

## KULLANMA TALİMATI

### İNZİO MR 10 mg Değiştirilmiş Salımlı Film Kaplı Tablet

**Ağızdan alınır.**

**Etkin madde:** Her bir tablet etkin madde olarak 10 mg mizolastin içerir.

**Yardımcı maddeler:** Hidrojene kastor yağı, laktoz monohidrat (sığır sütünden elde edilir), mikrokristalin selüloz (Tip 101), tartarik asit, povidon (K30), koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, opadry white 03H580003 (hipromelloz, titanyum dioksit, propilen glikol)

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

#### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **İNZİO MR nedir ve ne için kullanılır?**
2. **İNZİO MR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **İNZİO MR nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **İNZİO MR'ın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. İNZİO MR nedir ve ne için kullanılır?**

İNZİO MR oblong, beyaz ya da beyazımsı, bir yüzü çentikli diğer yüzü M10 baskılı 10 mg'lık 20 ve 30 tablet halinde sunulan anti-alerjik bir ilaçtır.

İNZİO MR etkin madde olarak mizolastin içerir.

İNZİO MR aşağıdaki durumların belirtilerini azaltmak için kullanılır:

- Mevsimsel alerjik rinit (saman nezlesi) ve yıl boyu süren alerjik rinit (alerjik rinitin belirtileri burun akıntısı, hapşırma, burun tıkanıklığı ve burun kaşıntısıdır).

- Göz ve burun tahrişine neden olan diğer alerjik reaksiyonlar (pereniyal alerjik rinokonjonktivit)
- Ürtiker (kurdeşen gibi kaşıntılı bir deri döküntüsü)

## 2. İNZİO MR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### İNZİO MR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Mizolastine veya bu ilacın diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa
- Makrolid grubu bir antibiyotik alıyorsanız (örneğin eritromisin, klaritromisin, azitromisin),
- İmidazol grubu bir antifungal ilaç alıyorsanız (mantar enfeksiyonu tedavisinde kullanılan ketokonazol, flukonazol, itrakonazol gibi),
- Karaciğer problemlerinizi varsa,
- Kalp problemlerinizi varsa,
- Düzensiz kalp atımınız ya da yavaş nabzınız varsa,
- Anormal EKG'niz varsa (kalp atışınızın elektriksel kaydı),
- Halihazırda düzensiz kalp ritmi için ilaç alıyorsanız,
- Kanınızda anormal seviyelerde tuz, özellikle düşük potasyum seviyeleriniz varsa.

### İNZİO MR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Yaşlılarda - İNZİO MR bazı insanları uyukulu hissettirebilir ve hızlı veya düzensiz kalp atışına neden olabilir; bu etkiler yaşlılarda daha olasıdır.

Kan testleri

Doktorunuz, ilacın sizin için ne kadar işe yaradığını kontrol etmek için düzenli kan testleri ve diğer testleri gerçekleştirebilir. Aşağıdaki durumlarda bu daha olasıdır:

- Diyabetiniz varsa (kan şekeri seviyeniz kontrolsüz ise).
- Kanınızdaki tuz maddeleri seviyesi bazen değişiyor ise (elektrolit dengesizliği).
- Kalp ritminizle ilgili problemlerinizi var ise (kalp aritmileri).

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### İNZİO MR'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

İNZİO MR yemeklerle ya da öğün aralarında alınabilir. İNZİO MR alkolün etkilerini değiştirmez. Ancak, tıpkı diğer ilaçlarla olduğu gibi, İNZİO MR alırken fazla alkol kullanmamalısınız.

### Hamilelik

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

İNZİO MR'ın gebelikte güvenliliğine yönelik çalışma yapılmamıştır. Tüm ilaçlarda olduğu gibi, özellikle gebeliğin ilk üç ayında İNZİO MR kullanımından kaçınılmalıdır.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Mizolastin anne sütüne geçer, bu nedenle İNZİO MR emzirme sırasında kullanılmamalıdır.

## **Araç ve makine kullanımı**

Bu ilacı aldıktan sonra uyukulu hissedebilirsiniz. Araba ya da makine kullanımında dikkatli olunuz.

## **İNZİO MR'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

İçeriğinde bulunan laktoz nedeniyle eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (tahammülsüzlüğünüz) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

İçeriğinde bulunan hidrojene kastor yağı nedeniyle mide bulantısına ve ishale sebep olabilir.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Aşağıdakilerden herhangi birini kullanıyorsanız ya da kısa süre önce kullandıysanız bunu doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:

- Eritromisin, klaritromisin, azitromisin gibi bir makrolid antibiyotik (bakteri enfeksiyonlarını tedavi etmek için kullanılır)
- Ketokonazol, flukonazol, itrakonazol gibi bir imidazol antifungal (mantar enfeksiyonlarını tedavi etmek için kullanılır) ilaç.

Bu ilaçlar İNZİO MR ile birlikte alınmamalıdır.

Ayrıca aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuza ya da eczacınıza söyleyiniz:

- Simetidin (mide ülserlerini tedavi etmek için kullanılır)
- Siklosporin (bağışıklık sistemini baskılamak için kullanılır)
- Nifedipin (yüksek tansiyon veya kalp hastalığını tedavi etmek için kullanılır)

Çünkü bu ilaçlar kanınızdaki İNZİO MR (mizolastin) seviyelerini etkileyebilir.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

## **3. İNZİO MR nasıl kullanılır?**

### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

- Önerilen doz günde bir defa 1 tablet (10 mg) şeklindedir.

### **Uygulama yolu ve metodu:**

- Sadece ağızdan kullanım içindir.

- Ağızdan bir miktar su ile yutunuz. Çiğnemeyiniz. Tableti bölmeden, kırmadan kullanınız.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

12 yaşın altında kullanılmamalıdır.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

İNZİO MR yaşlılarda dikkatli kullanılmalıdır.

### **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Klinik deneyim olmadığından, karaciğer ve böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılması önerilmemektedir. Karaciğer problemi olan hastalarda kullanılmamalıdır.

*Eğer İNZİO MR'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla İNZİO MR kullandıysanız:**

*İNZİO MR'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **İNZİO MR'ı kullanmayı unutursanız:**

İNZİO MR tableti almayı unuttuysanız, bir sonraki tableti olağan zamanında alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **İNZİO MR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Tedaviniz bitmeden önce tedavinizi durdurmak isterseniz doktorunuzu bilgilendiriniz.

Bu ilacın kullanımı hakkında başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi İNZİO MR'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	(eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

**Aşağıdakilerden biri olursa İNZİO MR kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Baş dönmesi, yüzde, dudaklarda, dilde veya boğazda şişme ve nefes almada zorluk yaşarsanız.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin İNZİO MR'a karşı ciddi alerjik reaksiyonunuz var demektir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

### **Diğer yan etkiler**

#### **Yaygın:**

- Ağız kuruluğu, baş ağrısı, baş dönmesi, uyuşukluk, enerji eksikliği
- İshal, mide bulantısı
- Mide ağrısı, hazımsızlık
- Kilo alımı ile ilişkili iştah artışı.

#### **Yaygın olmayan:**

- Bulunduğu çevreden kaçmak istemek, hızlı nefes alıp vermek, çabuk gerilmek, umutsuz hissetmek ve devamlı ağlamak istemek gibi anksiyete durumlarına neden olabilir.
- Depresyon
- Karaciğerin nasıl çalıştığını gösteren kan testlerinde değişiklikler
- Düşük tansiyon
- Hızlı veya düzensiz kalp hızı
- Eklem ve kas ağrıları.

#### **Çok seyrek:**

- Enfeksiyon olasılığını artıran beyaz kan hücresinde düşüş
- Deri döküntüsü (kurdeşen), kaşıntı
- Baygınlık.

#### **Bilinmiyor:**

- Kusma

İNZİO MR kullanan bazı insanlarda nefes alma veya vermede zorluk, hırıltı, astımın kötüleşmesi veya kan şekeri ve kan sodyum seviyelerinde hafif değişiklikler gözlenebilir. Doktorunuz size bazı kan testleri düzenleyebilir.

Bazı antihistaminikler (alerji ilaçları) kalp atımında düzensizleşmeye yol açarak düzensiz bir kalp atışı riskini artırmaktadır.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### **Yan etkilerin raporlanması**

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi

(TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

## **5. İNZİO MR'ın saklanması**

*İNZİO MR'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25<sup>0</sup>C altındaki oda sıcaklığında nemden koruyarak saklayınız.

### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra İNZİO MR'ı kullanmayınız.*

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

### ***Ruhsat sahibi:***

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.ř.  
Reřitpařa Mahallesi Eski Büyükdere Caddesi  
No:4 34467  
Maslak / Sarıyer / İstanbul

### ***Üretim yeri:***

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.ř.  
Orhan Gazi Mahallesi Tunç Caddesi No: 3  
Esenyurt/İstanbul

*Bu kullanma talimatı 27/03/2021 tarihinde onaylanmıştır.*