

KULLANMA TALİMATI

ZESPİRA PLUS 5 mg/10 mg kapsül

Ağız yolu ile alınır.

• **Etkin madde:**

Her bir kapsül 5 mg desloratadin ve 10 mg montelukasta eşdeğer 10,4 mg montelukast sodyum içerir.

• **Yardımcı madde(ler):**

Mikrokristalin selüloz, kroskarmeloz sodyum, hidroksipropil selüloz, magnezyum stearat, kalsiyum hidrojen fosfat, sodyum nişasta glikolat, jelatin, sodyum lauril sülfat, saf su, siyah demir oksit, indigo carmine mavi, titanyum dioksit, hidroksipropil metil selüloz, sarı demir oksit ve kırmızı demir oksit içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZESPİRA PLUS nedir ve ne için kullanılır?

ZESPİRA PLUS, 5 mg desloratadin ve 10 mg montelukast içeren, beyaz-beyazımsı toz ve bir adet sarı yuvarlak, bikonveks film kaplı tablet içeren mavi-beyaz renkli kapsüldür.

ZESPİRA PLUS, 30 ve 90 kapsül içeren Al/Al folyo blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

ZESPİRA PLUS, saman nezlesi, ev tozu akarına karşı alerji vb. (alerjik rinit) ve alerjik rinitle birlikte olan astım tedavisinde ve belirtilerinin giderilmesinde endikedir.

2. ZESPİRA PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

İlaç kullanımı ile ortaya çıkan veya daha önceden olan problemler veya alerjiler hakkında doktorunuza danışınız.

ZESPİRA PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- İlacın içerdiği maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz var ise (etkin madde veya yardımcı maddeler),
- Ciddi karaciğer yetmezliğiniz var ise bu ilacı kullanmayınız.

ZESPİRA PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Güvenlilik ve etkinlikle ilgili verilerin olmaması nedeniyle, ZESPİRA PLUS'ın 15 yaşın altındaki hastalarda kullanılması önerilmez.

Böbrek fonksiyonlarınızda bozukluk var ise ZESPİRA PLUS'ı dikkatli kullanınız.

ZESPİRA PLUS'ın akut astım ataklarının tedavisindeki etkinliği kanıtlanmamıştır. Bu nedenle akut astım ataklarını tedavi etmek için kullanılmamalı; hastalara uygun ilaçlarla tedavi önerilmelidir. Akut alevlenmeler sırasında ZESPİRA PLUS tedavisine devam edilebilir.

Birlikte verilen inhale kortikosteroidin dozu tıbbi denetim altında kademeli olarak azaltılabilirse de, oral veya inhale kortikosteroidin tedavisi aniden kesilerek yerine ZESPİRA PLUS başlanmamalıdır.

Aspirine duyarlılığı olduğu bilinen hastalar, ZESPİRA PLUS kullanırken aspirin veya non-steroidal antiinflamatuar ajanların kullanımından kaçınmalıdır.

Bir klinik farmakoloji çalışmasında alkol ile birlikte alınan desloratadin tablet alkolün performans bozucu etkilerini artırmamıştır.

ZESPİRA PLUS'ın içeriğindeki desloratadin çok ender de olsa bazı insanlarda uykululuk hali oluşturabilmektedir ve durum araç ve makine kullanma becerilerini bozabilmektedir.

Eozinofili

ZESPİRA PLUS alan hastalarda montelukast içeriğinden dolayı nadir olarak, montelukast tedavisi gören hastalarda olduğu gibi sistemik eozinofili (kanda eozinofil (bir tür alerji hücresi)) sayısında artış ve bazen de sistemik (tüm vücudu etkileyen) kortikosteroidlerle tedavi edilen bir vaskülit (kan damarları iltihabı) türü olan Churg-Strauss Sendromu ile uyumlu klinik bulgular

görülebilmektedir. Bu durum, genellikle sistemik kortikosteroid dozunun azaltılması ile ilişkilidir. Hekimler hastalarda görülebilecek eozinofili, vaskülit (kan damarları iltihabı) döküntü, pulmoner (akciğer) semptomlarında kötüleşme, kardiyak komplikasyonlar ve/veya nöropati (sinirlerde herhangi bir nedenle görülen bozukluklar- duyu kaybı) açısından dikkatli olmalıdır. Montelukast kullanımı ile tanımlanan şartlar arasında nedensel bir ilişki saptanmamış olmakla birlikte; ZESPİRA PLUS alan hastalarda sistemik kortikosteroidlerin azaltılması sırasında dikkatli olunması ve uygun klinik gözlem önerilir.

ZESPİRA PLUS kullanan yetişkin, adölesan (ergen) ve pediyatrik (çocuk) hastalarda nöropsikiyatrik olaylar raporlanmıştır. Pazarlama sonrası verilerde ZESPİRA PLUS kullanımı sırasında ajitasyon, saldırgan davranışlar veya düşmanlık hissetme, endişe, depresyon, rüya anormallikleri, halüsinasyonlar (hayal görme), uykusuzluk, huzursuzluk, hareketlilik, uyurgezerlik, intihar düşüncesi ve davranışı (intihar girişimi dahil) ve tremor (titreme) gibi bozukluklar bildirilmiştir. ZESPİRA PLUS ile ilgili olarak bildirilen pazarlama sonrası bazı raporların klinik özellikleri ile advers etkiler arasında tutarlı bir ilişkinin varlığı belirlenmiştir.

Hastalar ve doktorlar nöropsikiyatrik olaylar (bir tür psikiyatrik bozukluk) yönünden dikkatli olmalıdırlar. Hastalar, bu tür değişiklikler ile karşılaşmaları halinde doktorlarını bilgilendirmeleri gerektiği konusunda uyarılmalıdır. Doktorlar bu tür durumların ortaya çıkması halinde ZESPİRA PLUS tedavisine devam etmek için ilacın riskleri ve yararlarını dikkatlice değerlendirmelidirler. Desloratadin kullanımı kardiyovasküler sistem problemi olan kişilerde dikkatli gözlem gerektirmektedir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerli ise lütfen doktorunuza danışınız.

ZESPİRA PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

ZESPİRA PLUS tek başına veya yiyecekler ile birlikte alınabilir. ZESPİRA PLUS, ağız yoluyla, bir miktar su ile birlikte ve kapsül içeriği açılmadan, bütün olarak alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ZESPİRA PLUS'ın hamile kadınlarda kullanımı önerilmemektedir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız doktorunuza bilgilendiriniz. Emziren kadınların ZESPİRA PLUS kullanmamaları gerekmektedir.

Araç ve makine kullanımı

ZESPİRA PLUS'ın araç ve makine kullanmaya etkisini belirlemek üzere çalışma yapılmamıştır. Ancak, araç ve makine kullanırken tedavi sırasında sersemlik ve uyku hali görülebileceği akılda tutulmalıdır. Doktorların hastaları bu yönde uyarmaları gerekir.

ZESPİRA PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ZESPİRA PLUS içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Bu tıbbi ürünün her dozu 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Desloratadin ile bağlantılı etkileşimler

Yapılan çok dozlu etkileşim çalışmalarında ketokonazol (mantar ilacı), eritromisin (antibiyotik), azitromisin (antibiyotik), fluoksetin (depresyon tedavisinde kullanılan bir ilaç) ve simetidin (mide ülseri vb durumlarda kullanılan bir ilaç), desloratadinin plazma konsantrasyonlarında önemli bir değişikliğe sebep olmamıştır. Gıda ve greyfurt suyunun desloratadinin dispozisyonu üzerinde hiçbir etkisi bulunmamaktadır. Desloratadinin diğer ilaçlarla bilinen bir etkileşimi yoktur.

Montelukast ile bağlantılı etkileşimler

Montelukast ile tedavi sırasında genellikle başka ilaçlar da alınabilir. Diğer tedavilerle birlikte kullanıldığında istenmeyen etkilerde herhangi bir artış görülmemektedir. Ancak eş zamanlı olarak kullanılan ilaçlar birbirlerinin etkilerini ve/veya yan etkilerini değiştirebilir. Bu nedenle ZESPİRA PLUS kullanmaya başlamadan önce doktorunuzu alinan ilaçlar hakkında bilgilendirmeniz gerekir.

- Fenobarbital, fenitoin ve karbamazepin gibi sara (epilepsi) hastalığında kullanılan ilaçlar ZESPİRA PLUS'ın etkilerini azaltabilir.
- Rifampisin (tüberküloz ve bazı enfeksiyonların tedavisinde kullanılır) ZESPİRA PLUS'ın etkilerini azaltabilir.
- Binbirdelik otu (sarı kantaron) ve bu bitkiyi içeren ürünler ile birlikte kullanılması ZESPİRA PLUS'nın etkilerini azaltabilir.
- Gemfibrozil (kanın hücreler haricindeki sıvı kısmında yer alan yüksek yağ düzeyinin tedavisi için kullanılır)

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

3. ZESPİRA PLUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Önerilen doz 15 yaş ve üzeri erişkinler için günde bir kapsüldür (5 mg desloratadin ve 10 mg montelukast). Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışarak kontrol ediniz. ZESPİRA PLUS'ın tercihen akşamları alınması önerilmektedir.

Tedavi süresi konusunda, doktorunuz sizdeki alerjik rinitin tipini belirleyerek ne kadar süreyle ZESPİRA PLUS almanız gerektiğine karar verecektir.

Eğer sizdeki saman nezlesi, ev tozu akarına karşı alerji vb (alerjik rinit), aralıklı tip (intermittan) (belirtilerin haftada 4 günden daha az ya da 4 haftadan daha kısa süreyle var olması) ise, doktorunuz hastalığın geçişini değerlendirecek ve size bu doğrultuda bir tedavi programı önerecektir.

Eğer sizdeki saman nezlesi, ev tozu akarına karşı alerji vb (alerjik rinit), kalıcı/sürekli tip (persistan) (semptomların haftada 4 gün ya da daha fazla ve 4 haftadan daha uzun süreyle var olması) ise, doktorunuz size daha uzun süreli bir tedavi önerebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

- ZESPİRA PLUS, ağız yoluyla alınır. Belirli bir miktar suyla beraber alınır.
- ZESPİRA PLUS'ın aç veya tok karına alınmasında herhangi bir sakınca yoktur.

Eğer hasta ZESPİRA PLUS kullanıyor ise, aynı etken madde olan montelukastı veya desloratadini içeren başka bir ilaç almamalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Güvenlilik ve etkinlikle ilgili verilerin olmaması nedeniyle ZESPİRA PLUS'ın 15 yaşın altındaki hastalarda kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

ZESPİRA PLUS bileşenlerinden desloratadinin geriyatrik popülasyonda etkinlik ve güvenilirliği henüz belirlenmemiştir. Bu nedenle geriyatrik popülasyonda kullanımı önerilmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Hafiften ortaya değişen düzeylerde karaciğer ve böbrek yetmezliği olan hastalarda farmakokinetik verilere dayanarak desloratadin başlangıç dozu 5 mg tavsiye edilmektedir.

Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarla klinik veri bulunmamaktadır (Child-Pugh skoru >9).

Ciddi böbrek yetersizliği olgularında doz ayarlanarak dikkatle kullanılmalıdır.

Eğer ZESPİRA PLUS'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Diğer astım tedavileriyle birlikte ZESPİRA PLUS ile tedavi

ZESPİRA PLUS hastanın var olan tedavisine eklenebilir.

Birlikte uygulanan tedavilerde dozun azaltılması

Bronkodilatörlerle tedavi:

Tek bronkodilatör (solunum yolu genişletici) kullanımı ile yeterli düzeyde kontrol altına alınamayan alerjik kökenli astım hastalarının tedavi rejimine ZESPİRA PLUS eklenebilir. Klinik yanıt alındığında (genellikle ilk dozdan sonra) hastanın bronkodilatör tedavisi tolere edildiği kadar azaltılabilir.

İnhale kortikosteroidler:

İnhale kortikosteroid ile tedavi edilen alerjik kökenli astım hastalarında ZESPİRA PLUS tedavisi ek klinik yarar sağlar. Kortikosteroid dozu tolere edildiği oranda azaltılabilir. Doz, tıbbi denetim altında kademeli olarak azaltılmalıdır. Baz hastalarda, inhale kortikosteroidin dozu yavaş yavaş

tamamen kesilebilir. Bazı hastalarda inhale kortikosteroidlerin yerine hemen ZESPİRA PLUS tedavisi başlanmamalıdır.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZESPİRA PLUS kullandıysanız

ZESPİRA PLUS ile henüz doz aşımı deneyim yoktur.

ZESPİRA PLUS içindeki etkin maddelerden desloratadin'e dair veriler;
Doz aşımının belirtileri uyuklama, kalp atım hızı ve QT aralığında (kalpte ritim bozukluğu) artış, halüsinasyonlar ve uyuşukluk olmuştur. Aşırı doz vakalarında, absorbe edilmemiş etken maddeyi uzaklaştıracak standart önlemler alınmalı ve semptomatik ve destekleyici tedavi sağlanmalıdır. Erişkinler ve adolesanlarda 45 mg'a kadar (klinik dozun 9 katı) ZESPİRA PLUS uygulanan çok dozlu bir klinik araştırmada, ciddi herhangi bir etki gözlenmemiştir.

ZESPİRA PLUS içindeki etkin maddelerden montelukasta dair veriler;
ZESPİRA PLUS hemodiyaliz (kan diyalizi (kanın temizlenmesi işlemi)) ile uzaklaştırılamamaktadır. Periton diyalizi ile elimine (vücuttan uzaklaştırma) olup olmadığı bilinmemektedir.

Aşırı doz durumunda yan etkiler rapor edilmemiştir. Yetişkinlerde ve çocuklarda aşırı doz durumunda meydana gelen en sık yan etkiler abdominal (karın) ağrı, uyuklama, susuzluk, baş ağrısı, kusma ve hiperaktivite.

ZESPİRA PLUS'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ZESPİRA PLUS'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ZESPİRA PLUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Eğer ZESPİRA PLUS kullanımı konusunda herhangi bir sorun ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuza danışarak ZESPİRA PLUS kullanımını sonlandırabilirsiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ZESPİRA PLUS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, ZESPİRA PLUS'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Vücudunuzda yaygın alerjik belirtiler oluşursa (deri döküntüsü, deride kızarıklık, ağız veya boyun bölgesinin yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi gibi).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Karaciğerinizle ilgili rahatsızlıklar,
- Gerçekte olmayan şeyleri görme ya da işitme (halüsinasyonlar),
- Nöbetler,
- Kalpte çarpıntı ve kalbin hızlı atması.
- Kanama eğiliminde artış
- Karaciğer hasarı (hepatit)
- Damarlarda iltihaplanmalar (vaskülit)
- Sanrılar (halüsinasyon) görme
- Zaman, yer veya kişi yanılsamaları (dezoriyantasyon)
- İntihar düşüncesi ve davranışı (intihar dahil)
- Uyku bozuklukları ve kabuslar
- Uyurgezerlik
- Endişeli hissetme
- Huzursuzluk
- Sinirli davranış ve düşmanlık içeren huzursuzluk hali
- Titreme (tremor)
- Zatürre
- Depresyon
- Eklem ağrıları
- Kol ve bacaklarda karıncalanma ve uyuşma hissi
- Kas krampları ve ağrıları
- Hazımsızlık
- Üst solunum yolu enfeksiyonu
- Ateş
- Orta kulak iltihabı
- Gözü koruyan zarın iltihabı
- Burun kanaması
- Cildin altında ve en sık olarak incik kemiğimizin üzerindeki bölgede kırmızı, dokununca ağrıyan kırmızı şişlikler (eritema nodozum, hiçbir belirti vermeden aniden ortaya çıkan şiddetli deri reaksiyonları (eritema multiforme))

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.
Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Ağız kuruluğu
- Baş ağrısı ve sersemlik hali
- Baş dönmesi
- Karıncalanma/uyuşma
- Morluklar
- Kaşıntı
- Kurdeşen (ürtiker)
- Şişlik
- Karın ağrısı
- Kas ağrısı
- Bitkinlik

- Yorgunluk
- Uyuklama
- Uykusuzluk
- Hazımsızlık
- Mide bulantısı
- Kusma
- Ateş
- İsilik
- Diş ağrısı
- Burun tıkanıklığı
- Burun akıntısı
- Kulak ağrısı
- Öksürük
- Nezle benzeri belirtiler
- Boğaz iltihabı
- İshal
- ZESPİRA PLUS içeriğindeki montelukast ile tedavi edilen hastalarda gribal hastalık, kollarda veya bacaklarda uyuşukluk veya karıncalanma, akciğer belirtilerinde kötüleşme ve/veya döküntü (Churg-Straus Sendromu) olaylarının kombinasyonunu içeren çok nadir olgular bildirilmiştir. Bu belirtilerden birini veya daha fazlasını yaşarsanız doktorunuza söylemelisiniz.

Bunlar ZESPİRA PLUS'ın hafif yan etkileridir.

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 sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0800 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. ZESPİRA PLUS'ın saklanması

ZESPİRA PLUS'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

ZESPİRA PLUS'ı 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ışıktan ve nemden koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ZESPİRA PLUS'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Kaptanpaşa Mah. Zincirlikuyu Cad. No:184
34440 Beyoğlu-İSTANBUL
Tel: +90 (212) 365 15 00
Fax: +90 (212) 276 29 19

Üretim Yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
GOSB 1900 Sokak No: 1904
41480 Gebze-KOCAELİ

Bu kullanma talimatı 12.06.2014 tarihinde onaylanmıştır.