

## KULLANMA TALİMATI

### SETRAZİN 10 mg film tablet Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Setirizin dihidroklorür  
Her bir film kaplı tablet 10 mg setirizin dihidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Lactopress spray dried 250-Fast Flo laktoz, krospovidon, mikrokristalin selüloz PH 102, aerosil 200, magnezyum stearat, hidroksipropil metilselüloz, mikrokristalin selüloz, stearik asit, titanyum dioksit

**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 sorunuz.*

*-Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*

*-Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*

*-Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

- 1. SETRAZİN nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. SETRAZİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. SETRAZİN nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. SETRAZİN'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

## 1. SETRAZİN nedir ve ne için kullanılır?

SETRAZİN 10 mg Film Tablet, beyaz, oblong , bir yüzü çentikli film kaplı tabletlerdir. Her kutuda 10 film tablet bulunur.

SETRAZİN 10 mg Film Tablet, alerjik nezle, müzmin nedeni bilinmeyen kurdeşen ve kaşıntıların tedavisinde kullanılan bir ilaçtır.

SETRAZİN 10 mg Film Tablet;

6 yaş ve üstü çocuklarda ve erişkinlerde;

- Alerjik nezlenin burun ve göz ile ilgili belirtilerinin tedavisinde, kronik idiyopatik ürtikerin (müzmin nedeni bilinmeyen kurdeşen) ve kaşıntının belirtilerinin tedavisinde kullanılır.

## 2. SETRAZİN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### SETRAZİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- SETRAZİN'in etkin maddesine veya yardımcı maddelerden herhangi birine, hidroksizine veya piperazin türevlerine karşı aşırı duyarlılık öykünüz varsa,
- Ağır böbrek yetmezliğiniz (kreatinin klerensinizin (böbrek fonksiyonlarını izlemek için kullanılan bir madde olan kreatininin böbrekler aracılığıyla kandan temizlenmesi) 10 ml/dk'nın altında olduğu böbrek yetmezliği) var ise bu ilacı kullanmayınız.
- Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı toleransız olmadığınız (bu tür şekerlere duyarlı olduğunuz) söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce mutlaka doktorunuzla temasa geçiniz.

### SETRAZİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLE KULLANINIZ

- SETRAZİN'i alkolle birlikte alıyorsanız dikkatli olunuz.
- İdrara çıkma problemleriniz varsa (omurilik problemleri ya da prostat veya mesane problemleri) doktorunuza danışınız.
- Alerji testi yaptırmanız gerekiyorsa, testten birkaç gün önce SETRAZİN ile tedaviyi kesip kesmeyeceğinizi doktorunuza danışınız. SETRAZİN alerji testinin sonuçlarını etkileyebilir.

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

### SETRAZİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması :

SETRAZİN'i aç veya tok karnına alabilirsiniz.

### Hamilelik

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Setirizin'in hamile kadınlarda kullanımına ilişkin mevcut klinik veri çok azdır. Hayvan çalışmaları zararlı bir etki göstermemiş olsa da SETRAZİN'in hamilelik boyunca ancak mutlak gerekli olduğunda ve dikkatle kullanılması önerilir.

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

### Emzirme

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

SETRAZİN'in içeriğindeki etkin madde (setirizin) anne sütüne geçtiğinden emziren annelerin SETRAZİN'i kullanması önerilmez.

### **Araç ve makine kullanımı**

Önerilen 10 mg dozda setirizin araç kullanma becerisi, uykuya dalma ve simule montaj hattı (ilacın uyuşukluk/uyku hali etkisini ölçmede kullanılan, gerçek iş ortamındaki performansı temsil eden, bilgisayarla yapılan ve uyku halindeki tüm değişkenlere hassas ölçüm testi) verimliliğine klinikte anlamlı etki göstermemiştir.

Araç kullanmayı planlayan, potansiyel olarak tehlikeli işlerde çalışan ve makine kullanan hastalar, önerilen dozu aşmamalı ve ilaca verdikleri yanıtı dikkate almalıdırlar. Bu tip duyarlı hastalarda, SETRAZİN'in alkol veya diğer santral sinir sistemi depresanları (baskılayıcıları) ile eşzamanlı kullanımı, uyanıklıkta azalmaya ve performans bozukluğuna yol açabilir.

### **SETRAZİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

SETRAZİN 10 mg Film Tablet'in içeriğinde laktoz bulunur. Eğer doktorunuz, bazı şeker çeşitlerine karşı hassas olduğunuzu belirtmişse, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

SETRAZİN'in diğer ilaçlarla, bilinen, klinikte anlamlı bir etkileşimi yoktur.

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

### **3. SETRAZİN nasıl kullanılır?**

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

**6 yaş ve üstü çocuklarda ve erişkinlerde:** Semptomların şiddetine göre günde bir kez 5 mg (1/2 tablet) veya 10 mg (1 tb) uygulanır.

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

SETRAZİN Tablet ağızdan kullanım içindir.

SETRAZİN Tablet'i yeterli miktarda sıvı (örn. bir bardak su) ile yutunuz.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanım:**

6 yaş altı çocuklarda SETRAZİN 10 mg Film Tablet'in kullanımı önerilmez çünkü bu formülasyon doğru doz adaptasyonuna izin vermemektedir.

##### **Yaşlılarda kullanım:**

Böbrek işlevi normale dozun azaltılmasına gerek yoktur.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği ve karaciğer yetmezliğiniz var ise doz böbrek yetmezliğinin şiddetine göre doktorunuz tarafından ayarlanır.

Böbrek yetmezliği olan çocuklarda doz, böbrek fonksiyonu (işlevi) ve vücut ağırlığı göz önüne alınarak, doktor tarafından bireysel olarak ayarlanmalıdır.

Sadece karaciğer yetmezliği olan hastalar normal reçetelenen dozu alabilirler. Hem böbrek hem de karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlanması önerilir.

*Eğer SETRAZİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla SETRAZİN kullandıysanız**

*SETRAZİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**SETRAZİN'i kullanmayı unutursanız**

Doktorunuzun size verdiği talimatlara uygun olarak ilacı almaya devam ediniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**SETRAZİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

SETRAZİN ile tedavinin süresi klinik belirtilere ve bireysel olarak hastalığın seyrine bağlıdır.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, SETRAZİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, SETRAZİN'i almayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

Trombositopeni [kanda trombosit (kan pıhtılaşmasını sağlayan hücreler) sayısının azalması]

Anafilaktik şok (Ani aşırı duyarlılık tepkisi)

Aşırı duyarlılık

Konfüzyon (zihin karışıklığı)

Halüsinasyon (varsanı, gerçekte olmayan şeyleri görmek/ duymak)

Konvülsiyonlar (istem dışı kas kasılmaları, nöbet, havale)

Senkop (baygınlık)

Titreme

Akomodasyon bozukluğu (gözde uyum bozukluğu)

Bulanık görme

Okülojirasyon (göz küresinin istem dışı, herhangi bir yönde hareketi)

Taşikardi (dakikadaki kalp atım sayısının -nabızın- normalin üstüne çıkması)

Karaciğer fonksiyon anormalliği (transaminaz, alkalen fosfataz, gamma-GT ve bilirubin artışı)

Anjiyonötik ödem (eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmelerinde)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin SETRAZİN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye ve hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi çok seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:**

Halsizlik

Sersemlik hissi

Baş ağrısı  
Ağız kuruluğu  
Mide bulantısı,  
Somnolans (uyuklama hali)  
Rinit (nezle)  
Farenjit (yutak iltihabı)  
Diyare (ishal)  
Agresyon (saldırıcılık hali)  
Ajitasyon (aşırı huzursuzluk hali)  
Unutkanlık  
Hafıza bozukluğu  
Uykusuzluk  
Tik  
Tat alma bozukluğu  
Diskinezi (istemli hareket etmede güçlük)  
Parestezi (geçici his yokluğu, uyuşma/karınçalanma)  
Kaşıntı  
Döküntü  
Ürtiker (kurdeşen)  
Sabit ilaç erüpsiyonu (döküntü)  
Disüri (ağrılı işeme)  
Enürez (idrar kaçırma)  
Asteni (yorgunluk)  
Kırıklık  
Kilo artışı  
Karın ağrısı  
Depresyon  
Ödem  
Distoni (kasların istem dışı oluşın seçirmeleri, spazmları ya da hareketleri)  
İştah artılı  
İntihar düşüncesi  
Denge bozukluđundan kaynaklanan baş dönmesi (vertigo)  
İdrar yapamama, işeme zorluğu

Bunlar SETRAZİN'in hafif yan etkileridir.

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

##### **5. SETRAZİN'in saklanması**

*SETRAZİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

15°C-30°C arasındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra SETRAZİN'i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SETRAZİN'i kullanmayınız.

***Ruhsat sahibi:***

NOBEL İLAÇ SANAYİİ ve TİCARET A.Ş.  
İnkılap Mah. Akçakoca Sok. No:10  
34768 Ümraniye / İSTANBUL

***Üretim yeri:***

NOBELFARMA İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.  
Sancaklar, 81100 DÜZCE

*Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.*