

KULLANMA TALİMATI

RESSİTAL® 10 mg film tablet
Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Setirizin dihidroklorür
Her bir film kaplı tablet 10 mg setirizin dihidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, mısır nişastası, magnezyum stearat, povidon K-30, Opadry Beyaz Y-1 7000 [hidroksi propil metilselüloz, titanyum dioksit (E 171), polietilen glikol (makrogol)]

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. RESSİTAL nedir ve ne için kullanılır?

Ressital, beyaz, yuvarlak, film kaplı tabletler halindedir. Her kutuda 10 tablet bulunur.

Ressital alerjik nezle, müzmin nedeni bilinmeyen kurdeşen ve kaşıntıların tedavisinde kullanılan bir ilaçtır.

Ressital;

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. RESSİTAL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RESSİTAL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Ressital'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 toleransınız olmadığı (bu tür şekerlere duyarlı olduğunuz) söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce mutlaka doktorunuzla temasa geçiniz.

RESSİTAL' i aşağıdaki durumlarda DİKKATLE KULLANINIZ

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

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

RESSİTAL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Ressital' i aç veya tok karına alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

Bebeğinizi emziriyorsanız ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

Önerilen 10 mg dozda Ressital araç kullanma becerisi, uykuya dalma ve simüle montaj hattı (ilacın uyusukluk/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, Ressital'in alkol veya diğer santral sinir sistemi depresanları (baskılayıcıları) ile eşzamanlı kullanımı, uyanıklıkta azalmaya ve performans bozukluğuna yol açabilir.

RESSİTAL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Ressital'in içeriğinde laktoz bulunur. Eğer doktorunuz, bazı şeker çeşitlerine karşı hassas olduğunuzu belirtmişse, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı:

Ressital'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. RESSİTAL 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:

Ressital ağızdan kullanım içindir.

Ressital yeterli miktarda sıvı (örn. bir bardak su) ile yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım: 6 yaş altı çocuklarda Ressital'in kullanımı önerilmez çünkü bu formülasyon doğru doz adaptasyonuna izin vermemektedir.

Yaşlılarda kullanım: Böbrek işlevi normalse 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 Ressital'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla RESSİTAL kullandıysanız

Ressital'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız hemen bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

RESSİTAL'i kullanmayı unutursanız

Doktorunuzun size verdiği talimatlara uygun olarak ilacı almaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

RESSİTAL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa RESSİTAL'i kullanmayı 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 kasmaları, 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 –nabız- normalin üstüne çıkması)

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

Anjiyonörotik 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 RESSİTAL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça 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 (saldırganlık hali)

Ajütasyon (aşırı huzursuzluk hali)

Unutkanlık

Hafıza bozukluğu

Uykusuzluk

Tik

Tat alma bozukluğu

Diskinezi (istemli hareket etmede güçlük)

Parestezi (geçici his yokluğu, uyuşma/karıncalanma)
Kaşın
Döküntü
Ürtiker (kurdeşen)
Sabit ilaç erüpsiyonu (döküntü)
Disüri (ağrılı işeme)
Entürez (idrar kaçırma)
Asteni (yorgunluk)
Kırıklık
Kilo artışı
Karın ağrısı
Depresyon
Ödem
Distoni (kasların istem dışı oluşan seğirmeleri, spazmları ya da hareketleri)
İştah artışı
İntihar düşüncesi
Denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi (vertigo)
İdrar yapamama, işeme zorluğu

Bunlar RESSİTAL'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorumuzu 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 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 güvenliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. RESSİTAL'in saklanması

*Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
15-25°C arasındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.*

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra RESSİTAL'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

BİOFARMA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş

Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No:156

34885 Sancaktepe / İSTANBUL

Tel: (0216) 398 10 63 (Pbx)

Faks: (0216) 398 10 20

Üretim yeri:

BİOFARMA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş

Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No:156

34885 Sancaktepe / İSTANBUL

Tel: (0216) 398 10 63 (Pbx)

Faks: (0216) 398 10 20

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