

KULLANMA TALİMATI

ZESPİRA® 4 mg pediyatrik oral granül içeren saşe
Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 4 mg montelukast (4.15 mg montelukast sodyum olarak) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol (E 421), hidroksipropil selüloz, magnezyum stearat

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZESPİRA nedir ve ne için kullanılır?

ZESPİRA lökotrienler adı verilen maddeleri engelleyen bir lökotrien alıcısı (reseptör) antagonistidir (karşıt etki gösteren). Lökotrienleri engelleyerek astım belirtilerini iyileştirir, astım kontrolüne yardımcı olur ve alerjik nezleyi iyileştirir.

ZESPİRA steroid (kolesterolle ilişkili, yağ yapıda bir organik bileşik) değildir. Çalışmalar montelukastın çocukların büyüme hızını etkilemediğini göstermiştir (astım ve alerjik nezle (rinit) hakkında daha fazla bilgi ileriki bölümlerde yer almaktadır).

ZESPİRA astım tedavisi ve alerjik nezle (rinitin) önlenmesi için reçetelenir:

Astım:

ZESPİRA, 12 aylık-5 yaş arası hastalarda, hafif-orta şiddette astımın inhale kortikosteroidlerle kontrol altına alınamaması ve kısa etkili beta agonistlerin yetersiz kalması durumlarında, ilave tedavi olarak astım tedavisi için kullanılmalıdır.

ZESPİRA, 2-5 yaş arası hafif persistan astımı olan, oral kortikosteroid kullanımını gerektiren, şiddetli astım atağı geçmişi olmayan hastalarda ve inhale kortikosteroid kullanamayan hastalarda alternatif tedavi seçeneğidir.

ZESPİRA, 2 yaş ve üzeri hastalarda, egzersizin yol açtığı bronş daralmasına bağlı astımdan korunmak için kullanılır.

ZESPİRA'yı bir astım atağında kısa süreli iyileşme sağlamak için kullanmayın. Astım atağı yaşadığınızda doktorunuzun astım ataklarının tedavisi için size söylediklerini yapmanız gerekir.

Alerjik rinit (nezle):

ZESPİRA alerjik rinit belirtilerinin (hapşırık, burun tıkanıklığı, burun akıntısı ve kaşıntısı) kontrolüne yardımcı olmak amacıyla kullanılır. ZESPİRA, 2 yaş ve üzeri çocuk ve yetişkinlerde mevsimsel alerjik rinit tedavisinde (yılın bir bölümünde ortaya çıkan, evin dışında yaşanan alerjiler) ve 6 aylık ve daha büyük hastalarda pereniyal alerjik rinit (yıl boyunca ev içinde yaşanan alerjiler) tedavisinde kullanılır.

ZESPİRA 28 ve 84 saşe içeren ambalajlarda kullanıma sunulmuştur. Her bir saşe 4 mg montelukast içerir.

Astım nedir?

Astım vücudun dışındaki havayı akciğerlere taşıyan tüpler olan bronşiyal hava yollarında sürekli (kronik) bir inflamasyondur.

Astım belirtileri şunlardır:

- Öksürük
- Hırıltılı solunum
- Göğüs sıkışması
- Nefes darlığı

Alerjik rinit nedir?

- Saman nezlesi olarak da bilinen mevsimsel alerjik rinit ağaç, çimen ve ot polenleri gibi ev dışında bulunan alerjenler ile tetiklenir.
- Uzun süre devam eden (pereniyal) alerjik rinit yıl boyu görülebilir ve genellikle ev tozu akarları, hayvan tüyü kepeği ve/veya küf sporları gibi ev içindeki alerjenler ile tetiklenir.
- Alerjik rinit belirtileri aşağıdakileri içerebilir:
 - Burun tıkanıklığı, akıntısı ve/veya kaşıntısı
 - Hapşırık

2. ZESPİRA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZESPİRA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Montelukast veya ilacın herhangi bir bileşenine karşı alerjikseniz (aşırı duyarlılığınız var ise),

ZESPİRA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- Çocuğunuzun astımı veya solunumu kötüleşirse, derhal doktorunuza söyleyiniz.
- Oral ZESPİRA akut astım ataklarının tedavisinde kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Bir atak yaşarsanız doktorunuzun size verdiği talimatlara uyunuz. Astım atakları için aldığınız kurtarıcı inhale ilacınızı her zaman yanınızda bulundurunuz.
- Çocuğunuzun tüm astım ilaçlarını doktorunuz tarafından belirtilen şekilde alması önemlidir. ZESPİRA doktorunuzun size reçetelediği diğer astım ilaçlarının yerine kullanılmamalıdır.
- Astım karşıtı ilaçlar alan çocuğunuz gribal hastalık, kollarda veya bacaklarda uyuşukluk veya karıncalanma, akciğer semptomlarında kötüleşme ve/veya döküntü olaylarının kombinasyonunu yaşadıklarında doktorlarına başvurmaları gerektiği konusunda uyarılmalıdır.
- Çocuğunuzun astımı varsa ve astımı asetilsalisilik asit (aspirin) alınca kötüleşiyorsa, ZESPİRA alırken aspirin veya steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlar adı verilen ağrı kesici diğer ilaçları kullanmamalıdır.
- ZESPİRA kullanımı sırasında duygu durum değişiklikleri (saldırgan davranışlar veya düşmanlık hissetmeyi içeren ajitasyon, endişe hissetme, depresyon, disoryantasyon, kabusları içeren rüya anormallikleri, halüsinasyonlar, uyumada zorlanma, huzursuzluk, hareketlilik, uyurgezerlik, intihar düşüncesi ve davranışı (intihar girişimi dahil) ve tremor) bildirilmiştir. Hastalar, bu tür değişiklikler ile karşılaşmaları halinde doktorlarını bilgilendirmeleri gerektiği konusunda uyarılmalıdır.

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

ZESPİRA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması:

ZESPİRA öğünlerden bağımsız olarak verilebilir.

Hamilelik

ZESPİRA 4 mg pediyatrik oral granül 6 aylık - 5 yaş arası hastalarda kullanım amaçlı olduğu için bu alt bölüm granül için uygulanabilir değildir. Ancak aşağıdaki bilgilendirme etkin madde montelukast ile ilgilidir.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacımıza danışınız.

Hamileyseniz veya çocuk sahibi olmayı planlıyorsanız, ZESPİRA almadan önce doktorunuza danışınız. Doktorunuz bu dönemde ZESPİRA kullanıp kullanamayacağınızı değerlendirecektir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacımıza danışınız.

ZESPİRA'nın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emziriyorsanız veya bebeğinizi emzirmeyi düşünüyorsanız, ZESPİRA almadan önce doktorunuza danışmalısınız.

Araç ve makine kullanımı

ZESPİRA'nın araç veya makine kullanma becerinizi etkilemesi beklenmez. Ancak kişilerin ilaçlara verdiği yanıtlar farklı olabilir. ZESPİRA ile çok ender bildirilen belirli yan etkiler (baş dönmesi ve sersemlik) bazı hastaların araç veya makine kullanma becerisini etkileyebilir.

ZESPİRA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ZESPİRA'nın her dozu 10 g'dan daha az mannitol ihtiva eder; dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ZESPİRA'nın etki mekanizmasını değiştirebilir veya ZESPİRA diğer ilaçlarınızın etki mekanizmasını değiştirebilir.

Eğer aşağıdaki ilaçları alıyorsanız, ZESPİRA'ya başlamadan önce bunları doktorunuza söyleyiniz:

- Fenobarbital (epilepsi tedavisi için kullanılır)
- Fenitoin (epilepsi tedavisi için kullanılır)
- Rifampisin (tüberküloz ve bazı diğer enfeksiyonların tedavisi için kullanılır)

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. ZESPİRA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Astımlı çocuklar (12 aylık - 5 yaş arası):

- ZESPİRA çocuklara ebeveyn gözetiminde verilmelidir.
- ZESPİRA'yı çocuğunuza günde bir kez akşamları veriniz (bkz. Uygulama yolu ve metodu). Öğün zamanlarından bağımsız olarak verebilirsiniz.
- ZESPİRA'yı astım belirtileri yaşamasa bile, doktorunuz reçetelediği sürece her gün çocuğunuza vermelisiniz.
- Astım belirtileri kötüleşirse veya astım atakları için alınan kurtarıcı inhale ilacı, çocuğunuz için daha fazla kullanmanız gerekirse derhal doktorunuzu arayınız.
- **ZESPİRA'yı bir astım atağında kısa süreli iyileşme sağlamak için kullanmayın.** Çocuğunuz astım atağı yaşadığında doktorunuzun astım ataklarının tedavisi için size söylediklerini yapmanız gerekir.
- Astım atakları için çocuğunuzun kurtarıcı inhale ilacını her zaman yanınızda bulundurunuz.

- Doktorunuz size söylemedikçe diğer astım ilaçlarını çocuğunuza vermeyi bırakmayınız veya dozunuzu azaltmayınız.

Mevsimsel alerjik rinitli çocuklarda (2-5 yaş arası) ve pereniyal alerjik rinitli çocuklarda (6 aylık-5 yaş arası):

- ZESPİRA'yı çocuğunuza her gün aynı saatte bir kez veriniz.
- ZESPİRA'yı doktorunuz reçetelediği sürece günde bir kez çocuğunuza vermelisiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

- Kullanacağınız zamana kadar paketi açmayınız.
- ZESPİRA sadece ağız yoluyla alınır.
- Doğrudan ağız içine uygulanabileceği gibi soğuk veya oda sıcaklığındaki 1 çay kaşığı (5 mL) hazır mama veya anne sütü içerisinde çözdürülerek de verilebilir.
- Soğuk veya oda sıcaklığında 1 kaşık dolusu elma püresi, havuç püresi, pirinç veya dondurma gibi yumuşak gıdalardan biriyle karıştırarak alınabilir.
- Tam dozun gıda, hazır mama veya anne sütüyle karıştırıldan ve çocuğa 1 kaşık gıda, hazır mama veya anne sütüyle karıştırılmış dozun tamamının verildiğinden emin olun (hazırlandıktan sonraki 15 dakika içinde).
- ZESPİRA oral granülü öğün zamanlarından bağımsız olarak verebilirsiniz.

Eğer çocuğunuz veya siz ZESPİRA kullanıyorsanız, çocuğunuzun veya sizin montelukast etkin maddesi içeren başka bir ilaç almadığınızdan emin olunuz.

ÖNEMLİ: Gıda, hazır mama veya anne sütüyle karıştırılan oral granülleri sonraki kullanım için kesinlikle saklamayınız. Kullanılmayan kısmı atınız.

ZESPİRA oral granülleri hazır mama veya anne sütü dışında herhangi bir sıvıya eklemeyiniz. Ancak çocuğunuz ZESPİRA oral granülleri yuttuktan sonra sıvı içebilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

- 6 aylık-5 yaş arası çocuklar için ZESPİRA 4 mg pediyatrik oral granül kullanılabilir. 6 aydan küçük çocuklarda ZESPİRA 4 mg pediyatrik oral granül kullanılması önerilmez.
- 2-5 yaş arası çocuklar için ZESPİRA 4 mg çiğneme tableti,
- 6-14 yaş arası çocuklar için ZESPİRA 5 mg çiğneme tableti kullanılabilir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşa bağlı olarak özel doz ayarlaması gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması yapmaya gerek yoktur. Hafif-orta derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez. Ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalara ilişkin veri yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZESPİRA kullandıysanız:

Doz aşımı raporlarının çoğunda hiçbir yan etki bildirilmemiştir. Yetişkinlerde ve çocuklarda doz aşımıyla birlikte en sık bildirilen semptomlar karında ağrı, uyku hali, susama, baş ağrısı, kusma ve aşırı hareketliliktir.

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

ZESPİRA'yı kullanmayı unutursanız

İlacınızı tavsiye edilen şekilde almaya çalışınız.

İlacı bir doz almayı unuttuğunuzda, bu dozu almayınız ve daha sonra normal kullanıma devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ZESPİRA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Eğer çocuğunuz ZESPİRA almaya devam ederse, ilaç sadece çocuğunuzun astımını tedavi edebilir.

ZESPİRA'yı doktorunuzun reçetelediği süre boyunca almanız önemlidir. ZESPİRA astımınızı kontrol etmeye yardımcı olacaktır.

Bu ürünün kullanımı ile ilgili herhangi bir ilave sorunuz olursa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ZESPİRA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Montelukast 4 mg oral granül ile yapılan klinik çalışmalarda en yaygın şekilde bildirilen (tedavi edilen 100 hastadan en az birinde ve tedavi edilen 10 hastadan <1'inde görülen) ve montelukast ile ilişkili olduğu düşünölen yan etkiler şunlardır:

- İshal
- Aşırı hareketlilik
- Astım
- Pul pul ve kaşıntılı deri
- Kaşıntı

Ayrıca, Montelukast 10 mg film kaplı tabletler ve 5 mg ve 4 mg çiğneme tabletleri ile yapılan klinik çalışmalarda bildirilen yan etkiler şunlardır:

- Karın ağrısı
- Baş ağrısı
- Susama

Montelukastın yan etkileri genellikle hafiftir ve montelukast ile tedavi edilen hastalarda plaseboya (ilaç içermeyen tablet) göre daha yüksek sıklıkta ortaya çıktılar.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Ayrıca, ilacın pazarlandığı dönemde aşağıdaki olaylar bildirilmiştir:

Çok yaygın:

- Üst solunum yolu enfeksiyonu

Yaygın:

- Diyare, bulantı, kusma
- Döküntü
- Ateş
- Karaciğer enzimlerinde yükselme

Yaygın olmayan:

- Alerjik reaksiyonlar [yüz, dudaklar, dil ve/veya boğazda şişme (solunma veya yutma zorluğu yaratabilir)]
- Davranış ve ruh hali değişiklikleri [kabuslar dahil rüya anormallikleri, uykuya dalmada güçlük, uyurgezerlik, sinirlilik veya uyarıya aşırı tepki gösterme, endişeli hissetme, huzursuzluk, sinirli davranış ve düşmanlık içeren huzursuzluk hali (ajitasyon), depresyon]
- Baş dönmesi, sersemlik, karıncalanma/uyuşma, nöbetler [konvülsiyonlar (kasların istem dışı kasılması) veya krizler]
- Burun kanaması
- Ağız kuruluğu, hazımsızlık
- Morluklar, kaşıntı, ürtiker
- Eklem ya da kas ağrısı, kas krampları
- Bitkinlik/halsizlik, kendini iyi hissetmeme, şişlik

Seyrek:

- Kanama eğiliminde artış

- Çarpıntı
- Dikkat eksikliği
- Unutkanlık

Çok seyrek:

- Halüsinasyonlar (gerçekte var olmayan şeyler görmek),
- Disoryantasyon (zaman-mekan bilincini yitirme)
- İntihar düşüncesi ve davranışı (intihar dahil)
- Hepatit (karaciğer iltihabı)
- Cildin altında ve en sık olarak incik kemiğimizin üzerindeki bölgede kırmızı, dokununca ağrıyan kırmızı şişlikler (eritema nodozum), alerjik deri döküntüsü hiçbir belirti vermeden aniden ortaya çıkan şiddetli deri reaksiyonları (eritema multiforme)
- Akciğerlerde şişme (iltihaplanma)

Montelukast ile tedavi edilen hastalarda, gribal hastalık, kollarda veya bacaklarda uyuşukluk veya karıncalanma, akciğer semptomlarında kötüleşme ve/veya döküntü (Churg-Strauss Sendromu) olaylarının kombinasyonunu içeren çok nadir olgular bildirilmiştir. Bu semptomlardan birini veya daha fazlasını yaşıyorsanız doktorunuza söylemelisiniz.

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 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. ZESPİRA’nın saklanması

ZESPİRA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C’nin altındaki oda sıcaklığında nemden ve ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ZESPİRA’yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ZESPİRA’yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı’nca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Beyoğlu-İSTANBUL

Üretim yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Gebze-KOCAELİ

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.