

KULLANMA TALİMATI

ZADİTEN® 1 mg/mL Oral Damla

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir mL'sinde (=20 damla) 1 mg ketotifene eşdeğer bazda 1.375 mg ketotifen hidrojen fumarat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Propil paraben (propil parahidroksibenzoat), metil paraben (metil parahidroksibenzoat), anhidr sitrik asit tozu, anhidr disodyum hidrojen fosfat, hidrojene glikoz şurubu (likasin), saf su.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZADİTEN nedir ve ne için kullanılır?

- Her bir mL'sinde (=20 damla) 1 mg ketotifene eşdeğer bazda 1.375 mg ketotifen hidrojen fumarat içerir.

- ZADİTEN, şişeye monte edilmiş kendinden damlalıklı 25 mL'lik renkli cam şişede takdim edilmektedir.
- ZADİTEN, Alerjik rinit [alerjik nezle] ve konjonktivit [göz iltihabı] gibi alerjik durumların semptomatik tedavisinde kullanılır.

2. ZADİTEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Doktorunuz ya da eczacınız tarafından verilen talimata dikkatle uyunuz.

ZADİTEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- ketotifene ya da ZADİTEN'in içerdiği yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- epilepsiniz (sara/bayıma nöbeti) varsa ya da daha önce nöbet yaşadığınız kullanmayınız.

Alerjiniz olduğunu düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.

ZADİTEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Diyabetikseniz (şeker hastalığınız varsa),

ZADİTEN'i kullanmadan önce ya da ZADİTEN'i kullanmayı bırakmayı planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz (bkz. Bölüm 3 ZADİTEN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler).

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

ZADİTEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ZADİTEN'i yemekler ile birlikte alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ZADİTEN'in hamile kadınlarda kullanımı ile ilgili çok az deneyim bulunmaktadır.

Eğer hamile iseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz size ZADİTEN'in hamilelik sırasında kullanımına ilişkin olası risklerini anlatacaktır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ZADİTEN kullanıyorsanız bebeğinizi emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

ZADİTEN tedavisinin ilk birkaç gününde tepkileriniz zayıflayabilir. Bu nedenle, araç ya da makine kullanırken dikkatli olmalısınız.

ZADİTEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ZADİTEN oral damla, hidrojene glikoz şurubu içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz

ZADİTEN oral damla, propil paraben ve metil paraben içerir. Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ZADİTEN aşağıdaki ilaçlarla birlikte alındığında onların etkilerini artırabilir:

- Diyabetin (şeker hastalığı) tedavisi için ağızdan alınarak kullanılan bazı ilaçlar (örneğin metformin)
- Başka astım ilaçları,
- Uyku ilaçları ya da uyku haline neden olan ilaçlar,
- Güçlü ağrı kesiciler,
- Alkol,
- Alerjik hastalıklara karşı etkili ilaçlar (antihistaminikler).

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. ZADİTEN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuzun verdiği talimata dikkatle uyunuz. Önerilen dozu aşmayınız.

Doktorunuz tedaviye verdiğiniz yanıtı göre daha yüksek ya da düşük bir doz önerebilir.

6 ay ve 3 yaş arası çocuklarda:

Günde iki kez (sabah ve akşam) kilogram başına 1 damla (0.05 mg) ZADİTEN oral (ağızdan alınan) damla. [Örnek: 10 kg ağırlığındaki bir bebeğe sabah ve akşam 10'ar damla verilebilir.]

3 yaş ve üzeri çocuklarda ve yetişkinlerde: Tablet, şurup veya SRO film tablet formları kullanılır.

Uygulama yolu ve metodu:

- ZADİTEN, sadece ağızdan kullanım içindir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda ve ergenlerde kullanımı (6 ay – 17 yaş arası):

ZADİTEN, 6 aylık ve üzerindeki çocuklarda kullanılabilir. En iyi sonuçları almak için çocuklar yetişkinler ile benzer doza gereksinim duyabilirler. Doktorunuz, çocuğunuz için doğru dozu belirleyecektir.

Yaşlılarda kullanımı (65 yaş ve üzeri):

Tablet, şurup veya SRO film tablet formları kullanılır.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanımı yoktur.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZADİTEN kullandıysanız:

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

Eğer yanlışlıkla çok fazla ZADİTEN almış iseniz **derhal doktorunuz ile konuşunuz.** Tıbbi bakım görmemiz gerekebilir.

ZADİTEN'i kullanmayı unutursanız:

İlacınızı almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu alınız.

Eğer, ilacınızı almayı unuttuğunuzu fark ettiğinizde, sonraki dozun saati yaklaşmış ise (4 saatten kısa bir süre kaldıysa), unuttuğunuz dozu atlayınız. Bu durumda, bir sonraki dozu normal saatinde alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ZADİTEN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

ZADİTEN tedavisini kesmeniz gerekiyorsa, doktorunuzla konuşunuz. Tedavi 2-4 haftalık bir dönem boyunca kademeli bir şekilde azaltılarak kesilmelidir. Astım belirtileri tekrarlayabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

ZADİTEN'in kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

Çok seyrek görülen bazı etkiler ciddi olabilir: (10.000 hastada 1'den az)

- Ateş, nezle, ürperme, baş ağrısı, öksürük ve vücut ağrılarıyla birlikte deri döküntüsü, deride kızarıklık, dudaklarda, gözlerde ve ağızda kabarcıklar,
- Deride ve gözlerde sararma, dışkı renginin açılması, idrar renginin koyulaşması (sarılık, karaciğer hastalığı, karaciğer iltihabı belirtileri).

Bunlardan herhangi biri sizin durumunuza uyuyorsa, derhal doktorunuza söyleyiniz.

Yaygın (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir):

- Huzursuzluk,
- Uyarılara aşırı tepki verme,
- Uykusuzluk (insomnia),
- Sinirlilik,

Yaygın olmayan (100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir):

- Baş dönmesi
- İdrar yaparken yanma hissi ve sık ve acil idrara çıkma ihtiyacı (sistit-mesane iltihabı)
- Ağız kuruluğu

Seyrek (1.000 hastanın birinden az görülebilir.):

- Uyku hali
- Kilo artışı

Ayrıca aşağıda belirtilen yan etkiler de bildirilmiştir (Etkilenen hastaların sayısı mevcut verilerden hesaplanamamaktadır.):

- Havale (nöbet, konvülsiyon)
- Baş ağrısı
- Uyku hali
- Kusma
- Mide bulantısı
- Kaşıntılı olanlar da dahil olmak üzere döküntü
- İshal

Bu etkilerin her hangi biri sizde Őiddetli olarak görülürse, doktorunuza bildiriniz.

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. ZADİTEN’in saklanması

ZADİTEN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

ZADİTEN, 25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Őiře veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra ZADİTEN’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ZADİTEN’i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ő.
Suryapı & Akel İř Merkezi
Rüzgarlıbahçe Mah. Őehit Sinan Erođlu
Cad. No: 6 34805 Kavacık/Beykoz / İstanbul

Üretim Yeri: Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Lüleburgaz/Kırklareli

Novartis Pharma AG, Basel, İsviçre lisansı ile üretilmiştir.

Bu kullanma talimatı 13.12.2017 tarihinde onaylanmıştır.