

## KULLANMA TALİMATI

**ZESPİRA® 5 mg çiğneme tableti**  
Ağızdan çiğnenerek alınır.

- **Etkin madde:** 5 mg montelukast (5,2 mg montelukast sodyum olarak) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol (E421), mikrokristalin selüloz, kroscarmeloz sodyum, hidroksipropil selüloz, aspartam (E951), siyah kiraz esansı, kırmızı demir oksit, 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 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 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 ve alerjik nezleyi iyileştirir.

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

ZESPİRA inatçı astımın tedavisi ve alerjik nezlenin (rinitin) belirtilerinin giderilmesi için reçetelenir:

**Astım:**

ZESPİRA 5 mg çiğneme tableti, 6-14 yaş arası pediyatrik hastalarda inatçı astımın tedavisinde kullanılmalıdır.

**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:**

ZESPİRA alerjik rinit belirtilerinin (hapşırık, burun tıkanıklığı, burun akıntısı ve kaşıntısı) kontrolüne yardımcı olmak amacıyla kullanılır. ZESPİRA çiğneme tableti, 6-14 yaş arası pediyatrik hastalarda mevsimsel alerjik rinit ve pereniyal alerjik rinit (yıl boyu devam eden) semptomlarının giderilmesi için kullanılır.

ZESPİRA 28 ve 84 tabletlik ambalajlarda kullanıma sunulmuştur. Her bir tablet 5 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**

Sizde veya çocuğunuzda şimdi ya da geçmişte olan herhangi bir medikal problemi ya da alerjiyi doktorunuza bildiriniz.

**ZESPİRA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer siz veya çocuğunuz montelukast veya ilacın herhangi bir bileşenine karşı alerjikse (aşırı duyarlılığı var ise),

**ZESPİRA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Siz veya çocuğunuz ZESPİRA almadan önce doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Eğer:

- Sizin veya çocuğunuzun astımı veya solunumu kötüleşirse, derhal doktorunuza söyleyiniz.
- Oral ZESPİRA akut astım ataklarının tedavisinde kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Bir atak yaşarsanız doktorunuzun size veya çocuğunuza verdiği talimatlara uyunuz. Astım atakları için aldığınız kurtarıcı inhale ilacınızı her zaman yanınızda bulundurunuz.
- Çocuğunuzun tüm astım ilaçlarını doktorunuz tarafından belirtilen şekilde almanız önemlidir. ZESPİRA doktorunuzun çocuğunuza reçetelediği diğer astım ilaçlarının yerine kullanılmamalıdır.
- Astım karşıtı ilaçlar alan bir hasta gribal hastalık, kollarda veya bacaklarda uyuşukluk veya karıncalanma, akciğer semptomlarında kötüleşme ve/veya döküntü olaylarının kombinasyonunu yaşarsa doktora başvurması gerektiğinin farkında olmalıdır. Sizin veya çocuğunuzun astımı asetilsalisilik asit (aspirin) alınca kötüleşiyorsa, ZESPİRA alırken aspirin veya steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlar adı verilen ağrı kesici diğer ilaçları kullanmamalıdır.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin veya çocuğunuz için geçerli ise lütfen doktorunuza danışın.

Hastalar, Montelukast kullanan yetişkinlerde, ergenlerde ve çocuklarda çeşitli nöropsikiyatrik olayların (örneğin davranış ve ruh hali ile ilgili değişiklikler) rapor edildiğinin farkında olmalıdır (bkz. bölüm 4). ZESPİRA alırken sizde veya çocuğunuzda bu semptomlar geliyorsa, çocuğunuzun doktoruna danışmalısınız.

### **ZESPİRA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

ZESPİRA yemekle birlikte alınmamalıdır, yiyeceklerden en az 1 saat önce veya 2 saat sonra alınmalıdır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

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

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza 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, aspartam (fenilalanin kaynağı) içerdiğinden, fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.

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

Reçetesiz olan ilaçlar da dahil olmak üzere siz veya çocuğunuz başka bir ilaç kullanıyorsa ya da size veya çocuğunuza yakın zamanda bir ilaç verildiyse ya da verilmiş olabilirse doktorunuza bilgi veriniz.

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 kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. ZESPİRA nasıl kullanılır?**

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

##### ***Astımlı çocuklar (6 - 14 yaş arası):***

- ZESPİRA 5 mg çiğneme tabletini çocuğunuza günde bir kez akşamları verin (bkz. Uygulama yolu ve metodu).
- ZESPİRA'yı astım belirtileri yaşamasa bile, doktorunuz size 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 ilacınızı her zaman yanınızda bulundurunuz.
- Doktorunuz size söylemedikçe diğer astım ilaçlarını çocuğunuza vermeyi bırakmayınız veya dozunuzu azaltmayınız.

***Mevsimsel alerjik rinitli çocuklarda ve pereniyal alerjik rinitli çocuklarda (6 - 14 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:**

- ZESPİRA sadece ağız yoluyla alınır.

ZESPİRA yemekle birlikte alınmamalıdır, yiyeceklerden en az 1 saat önce veya 2 saat sonra alınmalıdır. Tabletler yutmadan önce çiğnenmelidir.

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

**Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanım:**

- 12 aylık – 5 yaş arası çocuklar için ZESPİRA 4 mg pediyatrik oral granül içeren şaşe,
- 2-5 yaş arası çocuklar için ZESPİRA 4 mg çiğneme tableti,
- 6-14 yaş arası çocuklar için ZESPİRA 5 mg çiğneme tableti kullanılabilir.

**Yaşlılarda kullanım:**

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 hareketliliklerdir.

*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 5 mg çiğneme tableti 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 düşünülen yan etkiler şunlardır:

- baş ağrısı

Ayrıca, Montelukast 10 mg film kaplı tabletler ile yapılan klinik çalışmalarda bildirilen yan etkiler şunlardır:

- karın ağrısı

Montelukast'ın yan etkileri genellikle hafiftir ve montelukast ile tedavi edilen hastalarda plaseboya (ilaç içermeyen tablet) göre daha yüksek sıklıkta ortaya çıkmışlardır.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastadan en az 1'inde görülür.

Yaygın: 100 hastadan 1-10'unda görülür.

Yaygın olmayan: 1000 hastadan 1-10'unda görülür.

Seyrek: 10.000 hastadan 1-10'unda görülür.

Çok seyrek: 10.000 hastadan birinden az görülür.

### **Ciddi yan etkiler**

Aşağıdaki yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz **hemen doktorunuza söyleyiniz, bunlar** sizin veya çocuğunuz için ciddi olabilir ve sizin veya çocuğunuzun acil tıbbi tedavi görmesi gerekebilir.

### **Yaygın olmayan:**

- Yüz, dudak, dil ve/veya boğazda şişme dahil yutma güçlüğü veya nefes alma güçlüğüne yol açan alerjik reaksiyonlar
- Davranış ve ruh hali değişiklikleri: saldırgan davranış veya düşmanlık içeren gerginlik hali (ajitasyon), depresyon
- Nöbet

### **Seyrek:**

- Kanama eğiliminde artış
- Titreme

- Düzensiz kalp atışı

#### **Çok seyrek:**

- Grip benzeri hastalık, kollarda veya bacaklarda uyuşukluk veya karıncalanma, akciğer semptomlarında kötüleşme ve/veya döküntü olaylarının kombinasyonu (Churg-Strauss Sendromu) (bkz. Bölüm 2)
- Düşük kan trombosit (kan pulcuğu; kan pıhtılaşmasını sağlayan kan hücresi) sayısı
- Davranış ve ruh hali değişiklikleri: Halüsinasyonlar (gerçekte var olmayan şeyler görmek) disoryantasyon (zaman - mekan bilincini yitirme), intihar düşüncesi ve davranışı
- Akciğerlerde şişme (iltihaplanma)
- Hepatit (karaciğer iltihabı)
- Hiçbir belirti vermeden de ortaya çıkabilen aniden ortaya çıkan şiddetli deri reaksiyonları (eritema multiforme)

#### **İlacın pazarlandığı dönemdeki diğer yan etkiler**

##### **Çok yaygın:**

- Üst solunum yolu enfeksiyonu

##### **Yaygın:**

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

##### **Yaygın olmayan:**

- Davranış ve ruh hali değişiklikleri kabuslar dahil rüya anormallikleri, uykuya dalmada güçlük, uyurgezerlik, sinirlilik, endişeli hissetme, yerinde duramama
- Baş dönmesi, sersemlik, karıncalanma/uyuşma,
- Burun kanaması
- Ağız kuruluğu, hazımsızlık,
- Morluklar, kaşıntı, kurdeşen,
- Eklem ya da kas ağrısı, kas krampları,
- Çocuklarda yatak ıslatma,
- Bitkinlik/halsizlik, kendini iyi hissetmeme, şişlik

##### **Seyrek:**

- Davranış ve ruh hali değişiklikleri: dikkat bozukluğu, hafıza kaybı, kontrol edilemeyen kas hareketleri

##### **Çok seyrek:**

- Cildin altında ve en sık olarak kaval kemiğinin üzerindeki bölgede kırmızı, dokununca ağrıyan kırmızı şişlikler (eritema nodozum)
- Davranış ve ruh hali ile ilgili değişiklikler: obsesif-kompulsif semptomlar, kekeleme

*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](http://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, nem ve ışıktan koruyarak saklayınız.

**Son kullanma tarihi ile 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 ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

#### ***Ruhsat sahibi:***

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.  
Kaptanpaşa Mah. Zincirlikuyu Cad. No:184  
34440 Beyoğlu-İSTANBUL  
Tel: +90 (212) 365 15 00  
Faks: +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 ..... tarihinde onaylanmıştır.*