

KULLANMA TALİMATI

EBAFİT 10 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film tablette 10 mg ebastin bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz (Avicel pH 102), prejelatinize nişasta, kroskarmelloz sodyum, kollaidal silikondioksit, magnezyum stearat, opadry II White 85G18490 (Polivinil alkol, titanyum dioksit (E 171), talk, lesitin (soya (E322)), makrogol) içerir.

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. EBAFİT Nedir ve Ne İçin Kullanılır?***
- 2. EBAFİT'i Kullanmadan Önce Dikkat Edilmesi Gerekenler***
- 3. EBAFİT Nasıl Kullanılır?***
- 4. Olası yan etkileri nelerdir?***
- 5. EBAFİT'in Saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. EBAFİT nedir ve ne için kullanılır?

EBAFİT alerji tedavisinde kullanılan bir antihistaminiktir. Antihistaminik ilaçlar, histaminin etkisini nötralize eder, alerji belirtilerini ortadan kaldırır.

EBAFİT, beyaz, dairesel, bikonveks film tabletler şeklinde PVC/PVDC Alüminyum blister içerisinde 10, 20, 30 film tablet olarak ambalajlarda bulunmaktadır.

EBAFİT; 12 yaşın üzerindeki hastalarda,

- Alerjik konjonktivit (gözlerde kaşıntı ve sulanma),
- Kronik alerjik rinit (tüm yıl süren alerjik nezle),
- Mevsimlere bağlı alerjik rinit (saman nezlesi),
- İdiyopatik kronik ürtiker (nedeni bilinmeyen müzmin kurdeşen; deride şişme, kızarıklık ve kaşıntı) ve
- Alerjik dermatitin (alerjik egzema) belirtilerinin tedavisinde kullanılmaktadır.

2. EBAFİT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EBAFİT'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer, içerdiği etkin madde olan ebastine ya da yardımcı maddelerine karşı alerjiniz varsa kullanmamalısınız.

EBAFİT'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Eğer,

- Elektrokardiyogram sonuçlarınız normal değilse (QT aralığı uzaması),
- Kan potasyum düzeyiniz yüksekse,
- Ciddi karaciğer hastalığınız varsa (bakınız “EBAFİT nasıl kullanılır?”),
- Mantar enfeksiyonu tedavisinde kullanılan azol grubu antifungalleri ya da bazı enfeksiyonların tedavisinde kullanılan makrolid grubu antibiyotikleri kullanıyorsanız (bakınız “Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı”),
- Rifampisin (tüberküloz tedavisinde kullanılan bir ilaç türü) tedavisi alıyorsanız.

Ebastin 1- 3 saat içerisinde etkili hale geldiğinden, acil müdahale gerektirebilecek akut ciddi alerjik reaksiyonlarda kullanmayınız.

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

EBAFİT'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

EBAFİT yiyeceklerle birlikte ya da yalnız alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebelikte kullanımına yönelik deneyim bulunmamaktadır. Bu nedenle EBAFİT kullanmadan önce doktorunuza danışmanız önerilir. Doktorunuz tedaviye başlayıp başlamamaya karar verecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Ebastinin süte geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle emzirme sırasında kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Önerilen dozlarda kullanıldığında araç ve makine kullanma yeteneğini etkilememektedir.

Ancak EBAFIT ile uyku hali ve baş dönmesi gibi yan etkiler görülebilir. Bu nedenle araç veya makine kullanmayı düşünüyorsanız, tedaviye vereceğiniz yanıtı görene kadar beklemeniz ve dikkatli olmanız önerilir.

EBAFİT'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

EBAFİT her bir film tabletinde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda herhangi bir yan etki gözlenmez.

EBAFİT soya ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

EBAFİT aşağıdaki ilaçlarla etkileşebilir. Bu gibi durumlarda kullanılan doz değiştirilebilir ya da ilaçlardan birinin alımı durdurulabilir.

- EBAFİT alerji tedavisinde kullanılan diğer ilaçların (antihistaminikler) etkisini artırabilir.
- EBAFİT'in mantar enfeksiyonlarını tedavi etmek için kullanılan ketokonazol, itrakonazol adı verilen ilaçlarla ya da bazı enfeksiyonların tedavisinde kullanılan eritromisin isimli bir antibiyotik ile bir arada kullanımında dikkatli olunmalıdır (bu durum elektrokardiyogram sonuçlarında değişikliğe neden olabilir).
- EBAFİT'in antihistaminik etkisi verem hastalığı tedavisinde kullanılan rifampisin adı verilen bir ilaç ile tedavi edilen hastalarda azalmış olabilir.

- Ebastin ile teofilin, varfarin, simetidin, diazepam ve alkol arasında hiçbir etkileşim bildirilmemiştir.

Tanısal testler:

EBAFİT alerji deri testleri sonuçlarını etkileyebilir. Bu nedenle, bu testler tedavi kesildikten 5-7 gün sonrasına kadar yapılmamalıdır.

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. EBAFİT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

EBAFİT'i her zaman doktorunuzun talimatları doğrultusunda kullanınız. Nasıl kullanacağınızdan emin değilseniz doktorunuza başvurmalısınız.

Yetişkinler ve 12 yaş üzerindeki çocuklar

EBAFİT 10 mg Film Tablet için önerilen doz günde bir kez 10 mg'lık 1 tablettir.

Uygulama yolu ve metodu:

EBAFİT ağızdan, aç ya da tok karına alınabilir.

Değişik yaş grupları:

Yaşlılarda kullanım:

Herhangi bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Çocuklarda kullanım:

EBAFİT 10 mg Film Tablet'in güvenilirliği 12 yaşın altındaki çocuklarda belirlenmemiştir. Bu nedenle 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği

Herhangi bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Karaciğer yetmezliği

Hafif veya orta derecedeki karaciğer yetmezliğinde herhangi bir doz ayarlamasına gerek yoktur. Ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalarda günlük doz 10 mg'ı geçmemelidir.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Eğer EBAFİT'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla EBAFİT kullandıysanız:

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

İlaç kutusunu da yanınıza alıp en yakın hastaneye gidiniz.

EBAFİT kullanmayı unutursanız:

Kaçırdığınız dozu hatırladığınızda alınız. Daha sonraki dozu normal saatinde alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bir sonraki doz için az bir zamanınız kalmışsa unutulmuş dozu atlayıp normal ilaç alımınıza devam ediniz.

EBAFİT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

EBAFİT'i belirlenen tedavi süresinden daha kısa kullandığınızda, zararlı etki görülmesi beklenmez. Ancak bu durumda hastalık belirtilerinin, EBAFİT tedavisine başlamadan önceki düzeyden daha az şiddette olsa da tekrar ortaya çıkabileceği unutulmamalıdır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, EBAFİT'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Nefes alma güçlüğüne sebep olan yüz, dil ve boğazda şişme (anjioödem) gibi bu ilaca karşı ciddi alerjik reaksiyon (anafilaksi),

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise EBAFİT'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdaki yan etkiler klinik çalışmalar ve pazarlama sonrası deneyimlerden raporlanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde 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: 1000 hastanın birinden az görülebilir, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Çok Yaygın

- Baş ağrısı

Yaygın

- Uyku hali
- Ağız kuruluğu

Seyrek

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları: Anafilaksi (ani gelişen nefes darlığı, ciltte döküntü) ve anjiyoödem (yüz, dil ve boğazda şişlik)
- Sinirlilik, uykusuzluk
- Baş dönmesi, dokunma hissi ve duylarda azalma, tat almada bozukluk veya azalma
- Çarpıntı, kalp atımının hızlanması
- Karın ağrısı, kusma, bulantı, hazımsızlık
- Karaciğer sorunları, karaciğer fonksiyon testi bozuklukları (transaminazlar, gamma-GT, alkalen fosfataz ve bilirübinde yükselme)
- Kurdeşen (ürtiker), deri döküntüsü (kızarıklık, şişlik), egzema
- Adet bozuklukları
- Ödem, yorgunluk

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu ya da 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. EBAFİT’in saklanması

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

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında, kuru yerde ve ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj veya etiket üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra EBAFİT’i kullanmayınız.

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

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü
Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat:3
Esenler / İSTANBUL
Telefon: 0 850 201 23 23
Faks: 0 212 481 61 11
e-mail: bilgi@neutec.com.tr

Üretim Yeri: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1. OSB. 1.Yol No:3 Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.