

## KULLANMA TALİMATI

### ZADİTEN® 1 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 1 mg ketotifene eşdeğer bazda 1.380 mg ketotifen hidrojen fumarat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Magnezyum stearat, mısır nişastası, laktoz monohidrat.

**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 tablet 1 mg ketotifene eşdeğer bazda 1.380 mg ketotifen hidrojen fumarat içerir.
- ZADİTEN, 30 adet tablet içeren blister ambalajlarda 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/bayılma nöbeti) varsa ya da daha önce nöbet yaşadysanız 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, yemekler ile birlikte alınmalıdır.

### **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 laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

### **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 tabletleri ya da uyku haline neden olan tabletler,
- 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.

Günde iki kez (kahvaltı ve akşam yemeğiyle birlikte) 1 tablet (1 mg). Bir bardak suyla birlikte bütün olarak yutunuz. Sakinleştiricilere karşı duyarlıysanız, başlangıçta dozunu azaltmanın mümkün olup olmadığını doktorunuza sorunuz. Gerekliyse, doktorunuz günlük dozu 4 mg'a kadar artırabilir Bu doz günde iki kez, sabah ve akşam, iki ZADİTEN tablet ile sağlanabilir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

- ZADİTEN, sadece ağızdan kullanım içindir.
- Tableti bir bardak su ile yutunuz.

### **Değişik yaş grupları:**

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

ZADİTEN, 6 aylık ve üzerindeki çocuklarda kullanılabilir. 6 ay ve 3 yaş arasındaki çocuklarda ZADİTEN'in oral damla veya şurup formu kullanılır.

3 yaş ve üzerindeki çocuklarda (3 ila 17 yaş arasındaki) günde iki kez (kahvaltı ve akşam yemeğiyle birlikte) bir ZADİTEN tablet kullanılır. En iyi sonuçları almak için çocuklar yetişkinler ile benzer doza gereksinim duyabilirler. Doktorunuz, çocuğunuz için doğru dozu belirleyecektir.

#### **Yaşlılarda kullanımı (65 yaş ve üzeri):**

Yaşlı hastalarla ilgili özel bir gereksinim yoktur.

#### **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 görmeniz 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 nüks edebilir.

#### **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, renkli dışkı, koyu renkli idrar (sarılık, karaciğer hastalığı, hepatit 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,
- 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 döküntü de dahil olmak üzere döküntü
- İshal

Bu etkilerin herhangi biri sizde řiddetli olarak görülürse, doktorunuza bildiriniz.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz .*

#### **5. ZADİTEN'in saklanması**

*ZADİTEN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

ZADİTEN, 25° C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ZADİTEN'i kullanmayınız.*

**Ruhsat sahibi:** Novartis Ürünleri  
34912, Kurtköy/İstanbul

**Üretim yeri:** Novartis Ürünleri  
34912, Kurtköy/İstanbul

Novartis Pharma AG, Basel, İsviçre lisansı ile üretilmiştir.

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*