

KULLANMA TALİMATI

ZİRİD 50 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 50 mg itoprid hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, Prejelatinize nişasta, Kroskarmeloz sodyum, Koloidal silikon dioksit, Magnezyum stearat, Sepifilm 752 Beyaz (Hidroksipropilmetilselüloz, Mikrokristalin selüloz, Polioksi 40 stearat, Titanyum dioksit E171)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1 ZİRİD nedir ve ne için kullanılır?

- ZİRİD beyaz ila beyazımsı renkte, ortası çentikli, iki yüzü dışbükey şeklinde film tablettir.
- 40 ve 100 film tabletlik blister ambalajlarda bulunur.
- ZİRİD aktif madde olarak sindirim kanalı motilitesini (besinsel içeriğin sindirim kanalı boyunca geçişi için vazgeçilmez olan otomatik mide ve bağırsak hareketleri) arttıran ve bulantı ile kusmayı önleyen itoprid içerir.
- ZİRİD, ülser hastalığı ya da sindirim sisteminde besinlerin geçişini değiştiren organ temelli nedenler dışında gelişen sindirim bozukluğu ile ilişkili midede dolgunluk ya da midede ağırlı baskı hissi, iştahsızlık, midede yanma hissi, bulantı ve kusma gibi mide boşalmasının yavaşlamasına bağlı belirtilerin tedavisinde kullanılır.
- ZİRİD yalnız erişkinlerin kullanımını içindir.

2. ZİRİD'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZİRİD'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- İtoprid ya da ürünün içerdiği diğer yardımcı maddelere karşı alerjiniz varsa, (aşırı duyarlılık)

- Sindirim sisteminden kanama, tıkanma ya da delinme gibi mide boşalmasının hızlanmasının zararlı olabileceği bir durumunuz varsa.
Çocuklarda, hamilelerde veya emziren kadınlarda kullanılmamalıdır.

ZİRİD'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

İtoprid kullanımı sırasında asetilkolinin etkisi artabilir ve buna bağlı olarak kolinerjik yan etkilere (ishal, aşırı idrar yapma, kusma, nefes darlığı, aşırı gözyaşı salgılanması, aşırı tükürük salgılanması, göz bebeklerinde küçülme) neden olabilir.
Uzun dönemli kullanım ile ilgili veri bulunmamaktadır.

ZİRİD'in yiyecek ya da içeceklerle alınması
ZİRİD yemeklerden önce alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebelik süresince ya da gebe olduğunuzdan kuşkulaniyorsanız ZİRİD kullanmayınız.

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

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde ZİRİD kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

ZİRİD'in motorlu taşıt ya da makineleri kullanma yetisi üzerinde bir etkisi bulunmamış olmakla birlikte, seyrek olarak ortaya çıkan baş dönmesi nedeniyle dikkatin toplanmasında azalma olasılığı dışlanamaz. Baş dönmeniz olursa araç kullanmayınız.

ZİRİD'in içeriğinde bulunan yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ürün laktöz monohidrat içermektedir. Doktorunuz bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğunu söylediye, bu ilacı almadan önce doktorunuzla görüşünüz.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Antikolinerjik maddeler (astım, kronik akciğer hastalığı, ishal, Parkinson hastalığı için ve – örneğin idrar kesesinde – düz kas spazmlarını (kasılmalarını) azaltmak için kullanılırlar) itopridin etkisini azaltırlar.

- İtoprid, gastrokinetik etkisi (mide hareketini artırıcı etki) nedeniyle eş zamanlı olarak ağız yoluyla alınan diğer ilaçların mide-barsak sisteminden emilimini etkileyebilir. Bu nedenle terapötik indeksi dar olan ilaçlar (kandaki düzeyi hızlı değişebilen ilaçlar), uzatılmış salınımlı ilaçlar (uzun etkili ilaçlar) ve enterik kaplı ilaç formülasyonları (bağırsakta çözünen ilaçlar) ile birlikte kullanımda dikkatli olunmalıdır.

- İtopridin diğer ilaçlar üzerinde ve diğer ilaçların itoprid üzerinde başka bir etkileşimi tespit edilmemiştir.

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. ZİRİD nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ZİRİD'in uygun dozu ve tedavi süresine hekiminiz karar verecektir.

Erişkinler için olağan günlük doz yemeklerden önce günde üç kez bir tablettir.

Hastalığın seyrine göre bu doz azaltılabilir (örn. günde 3 kez yarım tablet).

Uygulama yolu ve metodu:

ZİRİD'i yemeklerden önce bir bardak su ile alınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

İtopridin etkisi ve güvenliliği çocuklarda kanıtlanmadığı için, ZİRİD çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlılarda, erişkinler için belirtilen doz kullanılmalıdır. Herhangi bir istenmeyen etkide ilacın günlük dozu azaltılmalı ya da tedavi sonlandırılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda ZİRİD kullanılırken hastalar dikkatlice izlenmeli ve herhangi bir istenmeyen etki görüldüğünde, ilacın dozu azaltılmalı ya da tedavi sonlandırılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda ZİRİD kullanılırken hastalar dikkatlice izlenmeli ve herhangi bir istenmeyen etki görüldüğünde, ilacın dozu azaltılmalı ya da tedavi sonlandırılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZİRİD kullandıysanız:

İnsanlarda doz aşımına ilişkin deneyim yoktur.

Doz aşımında mide yıkayıp belirtiler tedavi edilmelidir.

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

ZİRİD'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ZİRİD ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Eğer ZİRİD ile tedaviyi zamanından önce keserseniz hastalığınız ile ilgili bulgular tekrar ortaya çıkabilir. Hastalığın belirtilerinde azalma/ortadan kalkma olsa dahi tedavinizi yarıda bırakmayınız.

Doktorunuza danışmadan ZİRİD kullanmayı sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Ani gelişen hırıltılı solunum
- Solunum güçlüğü
- Göz kapaklarında
- Yüz veya dudaklarda şişme,
- Ciltte döküntü
- Kızarıklık veya kaşıntı (özellikle tüm gövdeyi içeren).

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ZİRİD'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın olmayan

- İshal, karın ağrısı, kabızlık, tükürük artışı, baş ağrısı, uyku bozuklukları, baş dönmesi, sırt ya da göğüste ağrı, yorgunluk, iritabilite, kanda kreatinin ve kan üre nitrojeni (BUN) adı verilen maddelerin artması, beyaz kan hücresi sayısında azalma (lökopeni), kanda prolaktin hormonu (süt hormonu) düzeyinde artış (memeden süt gelmesi ve/veya memelerde büyümeye neden olabilir).

Seyrek

- Döküntü, deride kızarıklık ve kaşıntı

Bilinmiyor

- Kan pulcukları sayısında azalma (kanama ya da berelenmeye neden olabilir), titreme, bulantı, memelerde büyüme (jinekomasti), deride sararma (sarılık), kanda AST(SGOT), ALT (SGPT), gama-GTP, alkalın fosfataz gibi bazı enzimlerin ve bilirubin pigmentinin artması, yorgunluk.

Emzirme dönemi dışında memeden süt gelmesi (galaktore) ya da erkeklerde memelerde büyüme (jinekomasti) gelişmesi durumunda tedavinin kesilmesi ve doktora danışılması gerekir.

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” ikonunu 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.

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

5. ZİRİD’ in saklanması

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

25°C altında, orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki/blisterdeki son kullanma tarihinden sonra ZİRİD’i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat Sahibi:

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Büyükdere Cad. No:193 Levent
34394 Şişli- İstanbul
Tel : (0212) 339 10 00
Faks: (0212) 339 11 99

Üretim yeri:

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Büyükkarıştıran 39780, Lüleburgaz, Kırklareli
Tel: (0 288) 427 10 00
Faks: (0 288) 427 14 55

Bu kullanma talimatı 21.11.2016 tarihinde onaylanmıştır.