

KULLANMA TALİMATI

KESTİNE® 20 mg film kaplı tablet
Ağız yoluyla kullanılır.

- **Etkin madde:** 20 mg ebastin.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalize selüloz (E-460i), prejelatinize mısır nişastası, laktoz monohidrat (inek), kroscarmelloz sodyum (E-468), magnezyum stearat (E-572), hipromelloz (E-464), makrogol, titanyum dioksit (E-171).

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 reçetelendirilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **KESTİNE® Nedir ve Ne İçin Kullanılır?**
2. **KESTİNE® Kullanmadan Önce Dikkat Edilmesi Gerekenler**
3. **KESTİNE® Nasıl Kullanılır?**
4. **Olası yan etkileri nelerdir?**
5. **KESTİNE® 'nin Saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. KESTİNE® nedir ve ne için kullanılır?

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

KESTİNE®, ağızdan alınan beyaz, yuvarlak, bir yüzünde E20 baskısı bulunan film kaplı tablettir. 20 adet film kaplı tablet içeren blister ambalajda takdim edilmektedir.

KESTİNE®; 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. KESTİNE®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KESTİNE®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

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

KESTİNE®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer:

- Elektrokardiyogram sonuçlarınız normal değilse (QT aralığı uzaması)
- Kan potasyum düzeyiniz yüksekse,
- Ciddi karaciğer hastalığınız varsa (bakınız “KESTİNE® 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.

KESTİNE®'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

KESTİNE® yiyeceklerle birlikte ya da yalnız alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebelikte kullanımına yönelik deneyim bulunmamaktadır. Bu nedenle KESTİNE® kullanmadan önce hekiminize 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.

KESTİNE®'nin süte geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle emzirme sırasında kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Önerilen dozlarda kullanıldığında araç ve makine kullanma yeteneğini etkilememektedir.

Bununla birlikte, uyku hali ve baş dönmesi gibi olası yan etkiler görülebileceğinden, araba ya da makine kullanmadan önce ilacın tedaviye vereceği yanıtı değerlendiriniz.

KESTİNE®'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Laktoz monohidrat: Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Kroskarmelloz sodyum: Her bir tablette 10 mg kroskarmelloz sodyum bulunmaktadır. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

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

-KESTİNE® alerji tedavisinde kullanılan diğer ilaçların (antihistaminikler) etkisini artırabilir.

-KESTİNE®'in mantar enfeksiyonlarını tedavi etmek için kullanılan ketokonazol, itrakonazol adı verilen ilaçlarla ya da bazı enfeksiyonların tedavisinde kullanılan eritromisin isimli bir antibiyotik ile birarada kullanımında dikkatli olunmalıdır (bu durum elektrokardiyogram sonuçlarında değişikliğe neden olabilir).

-KESTİNE®'nin 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:

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

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. KESTİNE® nasıl kullanılır?**Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

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

Yetişkinler ve 12 yaş üzerindeki çocuklar

KESTİNE® 20 mg Film Kaplı Tablet için önerilen günlük doz bir tablettir (20 mg ebastin).

Uygulama yolu ve metodu:

KESTİNE® ağızdan, aç ya da tok karnına alınabilir.

Değişik yaş grupları:**Yaşlılarda kullanım:**

Herhangi bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Çocuklarda kullanım:

KESTİNE® 20 mg Film Kaplı 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 KESTİNE®'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla KESTİNE® kullandıysanız:

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

İlaç kutusunu da yanınıza alıp en yakın hastaneye gidiniz.

KESTİNE® 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 zaman kalmışsa unutulan dozu atlayıp normal ilaç alımınıza devam ediniz.

KESTİNE® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdaki yan etkiler klinik çalışmalar ve pazarlama sonrası deneyimlerden raporlanmıştır:

Çok Yaygın (10 kişide 1'den fazlasını etkileyen)

- Baş ağrısı

Yaygın (10 kişide en fazla 1'ini etkileyen)

- Uyku hali
- Ağız kuruluğu

Seyrek (1,000 kişiden en fazla 1'ini etkileyen)

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları: Anafilaksi (ani gelişen nefes darlığı, ciltte döküntü) ve anjiyoödem (yüz, dil ve boğazda şişlik)
- Sinirlilik, uykusuzluk

- Baş dönmesi, dokunma hissi ve duyularda 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

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.

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

5. KESTİNE®’nin saklanması

KESTİNE®’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 30°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

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

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

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

Ruhsat sahibi: EİP Eczacıbaşı İlaç Pazarlama A.Ş.
Büyükdere Cad. Ali Kaya Sok. No:5 Levent 34394, İstanbul

Üretim yeri: Industrias Farmacéuticas Almirall S.A.
Ctra. National II, km 593, E-08740 Sant Andreu de la Barca,
Barselona, İspanya

Bu kullanma talimatı 04/11/2016 tarihinde onaylanmıştır.