

KULLANMA TALİMATI

RİNOMAST 2,5/120 mg efervesan tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde(ler):** Her bir efervesan tablet, 2,5 mg levosetirizin dihidroklorür ve 120 mg psödoefedrin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Her bir efervesan tablet, sitrik asit anhidrus, potasyum hidrojen karbonat, PVPK-30, potasyum klorür, PEG 6000, sukraloz (E 955) ve böğürtlen aroması 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. ***RİNOMAST nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***RİNOMAST'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***RİNOMAST nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***RİNOMAST'ın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. RİNOMAST nedir ve ne için kullanılır?

RİNOMAST, beyaz renkte, yuvarlak efervesan tabletler halindedir. 10, 20 ve 30 efervesan tablet strip (PE/ALU/PET kuşe folyo) ambalaj içerisinde ve karton kutuda kullanma talimatı ile beraber ambalajlanır.

RİNOMAST, burun tıkanıklığını gideren ve alerji belirtilerini tedavi eden bir ilaçtır.

RİNOMAST, mevsimsel ve yıl boyu süren alerjik nezlenin belirtilerinin (burun tıkanıklığı, aksırık, burun akıntısı, göz ve burun kaşınması gibi) tedavisinde kullanılır.

2. RİNOMAST'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RİNOMAST'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- RİNOMAST'ın bileşiminde bulunan maddelerden herhangi birine, efedrine veya diğer piperazinslere karşı alerjiniz var ise (aşırı duyarlı iseniz),
- Ciddi yüksek kan basıncınız (hipertansiyon) veya ağır kalp ve koroner damar hastalığınız varsa,
- Kalp atımının hızlanmasının (taşikardinin) eşlik ettiği hastalığınız var ise,
- Dihidroergotamin içeren bir ağrı kesici ilaç alıyorsanız,
- Ağır böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Monoamin Oksidaz (MAO) İnhibitörü olarak bilinen depresyon (ruhsal çökkünlük) ilaçları kullanıyorsanız veya son 14 gün içinde kullandıysanız (kan basıncınızda ani yükselmeye sebep olabilir),
- Geçmişte inme (felç) geçirdiyse,
- Beyin kanamasına bağlı inme geliştiren yüksek risk grubundaysanız,
- Diğer sempatomimetik ilaçlar (burun tıkanıklığını giderici ilaçlar, iştah bastırıcı ilaçlar ya da amfetamin benzeri psikostimülanlar) veya beta blokörler (atenolol, metaprolol ve benzeri etken maddelerini içeren ve kalp atım hızını azaltan, tansiyonu düşüren ilaçlar) kullanıyorsanız
- Tiroid hormonlarının aşırı salgılanması (hipertiroidi) kontrol edilemiyorsa
- Böbrek üstü bezinizde tansiyon yükselmesine sebep olan bir tümör varsa, (feokromositoma),
- İşeyememe sonucu mesanede aşırı idrar birikmeniz (idrar retensiyonu) varsa,
- 12 yaşın altındaysanız, RİNOMAST'ı kullanmayınız.

RİNOMAST'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Kalp damar hastalığınız varsa,
- Diyabet (şeker hastalığı) hastalığınız varsa,
- Göz tansiyonunun artması (glokom) durumunda,
- Yüksek kan basıncınız varsa,
- Kalp atımınız normal ritmini kaybediyor (kardiyak aritmi) ise,

- Halüsinasyonlar, huzursuzluk, uyku düzensizliğiniz varsa,
 - Orta derecede böbrek veya şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa,
 - 60 yaşın üzerinde iseniz,
 - Sempatometik etki gösteren ilaçlar [dekonjestanlar (burun tıkanıklığını giderici ilaçlar)], iştah kesiciler, amfetamin, trisiklik antidepressanlar gibi) alıyorsanız (Seyrek olarak psödoefedrin dahil olmak üzere sempatometik sistemi uyaran ilaçlarla beyinin arka bölümünde iyileşebilen beyin dokusu harabiyeti (PRES) ve beyin damarlarında iyileşebilen daralma (RCVS) bildirilmiştir. Belirtiler ani başlangıçlı şiddetli baş ağrısı, bulantı, kusma ve görme bozukluğudur. Olguların çoğu uygun tedavi ile birkaç günde düzelmiştir. PRES/RCVS belirti ve semptomları gelişmesi halinde psödoefedrin hemen kesilmelidir.)
 - Yüksek tansiyonu düşüren (antihipertansif) ilaçlar alıyorsanız,
 - Alkol veya merkezi sinir sistemi depresanları (baskılayıcıları) olarak bilinen ilaçlar kullanıyorsanız, RİNOMAST'ı dikkatli kullanınız.
 - Prostat büyümesi veya mesane boşalmasında tıkanıklığınız varsa,
 - Kanın aşırı derecede pıhtılaşması riskini taşıyan bir hastalığınız varsa (enflamatuvar bağırsak hastalığı gibi),
 - Kalbin çalışma hızıyla ilişkili kalıtsal bir hastalığınız varsa (uzamış QT sendromu ve Torsades de Pointes) veya bu hastalıkların sizde olduğundan şüpheleniliyorsa,
 - 5 günden daha uzun süre kullanmayınız.
 - Kalp hastalığı nedeni ile dijital kullanıyorsanız,
 - Kalp atar damarlarınızda daralma (iskemik kalp hastalığı) varsa,
- Bu uyarılar geçmişte herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.*

RİNOMAST'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

RİNOMAST'ı, aç veya tok karına alabilirsiniz. RİNOMAST'ın alkolle birlikte kullanılması sakıncalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

RİNOMAST'ın hamile kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri yoktur. RİNOMAST hamile kadınlara verilmemelidir, çünkü hamilelik boyunca güvenli olup olmadığı kanıtlanmamıştır.

RİNOMAST'ın hamile kadınlarda, kazara uygulanması, hamilelik veya fetus/yeni doğan bebeğin sağlığı üzerinde ters bir etki oluşturmamış olsa da RİNOMAST'ın kullanımı kesilmelidir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Setirizin ve psödoefedrin anne sütüne geçtiği için, RİNOMAST'ı sadece doktorunuzun kullanmanız gerektiğine karar verdiği durumlarda kullanınız.

Araç ve makine kullanımı

RİNOMAST alan hastaların, özellikle motorlu taşıt ve tehlikeli makineler kullanılacaksa, dikkat etmeleri ve önerilen dozları aşmamaları önerilir, ayrıca yan etki (uyuşukluk, yorgunluk, bitkinlik, sersemlik hissi, vb.) görülme olasılığını da dikkate almaları gerekir. Baş dönmeniz varsa araç ve makine kullanmayınız.

RİNOMAST'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 5,29 mmol (100,51 mg) potasyum ihtiva eder. Bu durum böbrek fonksiyonlarında azalma olan hastalarda ya da kontrollü potasyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Yüksek tansiyonlu bir hastaysanız ve beraberinde ağrı ve enflamasyonda kullanılan nonsteroidal antiinflamatuvar (steroid yapıda olmayan bir iltihap çözücü) bir ilaç hem de RİNOMAST alıyorsanız bu ilacı dikkatli kullanınız.

Beyin kanamasına bağlı inme riskini arttıran faktörlere sahip bir hastaysanız ve beraberinde kan damarlarını daraltıcı ilaçlar (bromokriptin, pergolid, lisurid, kabergolin, ergotamin gibi) ve diğer burun tıkanıklığını giderici (dekonjestan) ilaçlarla (fenilpropanolamin, fenilefrin, efedrin gibi) birlikte RİNOMAST alıyorsanız bu ilacı dikkatli kullanınız.

Hassasiyeti olan hastalarda, setirizin ya da levosetirizinin merkezi sinir sistemi üzerinde etkisi olan diğer ilaçlar ile birlikte alınmasının uyanıklık üzerine olumsuz etkisi olabilir.

Depresyon tedavisinde kullanılan bir ilaç olan moklobemid ile birlikte kullanımı hipertansif kriz (ciddi kan basıncı yükselmesi) riski oluşturur.

Depresyon tedavisinde kullanılan bir ilaç olan Monoamin Oksidaz İnhibitörleri (MAOI) ile semptomimetik aminleri aynı zamanda kullanıyorsanız kan basıncınızda artış (hipertansiyon) ve tansiyon yükselmesine bağlı bir kriz meydana gelebilir. Bu durum MAO inhibitörleri ile tedavinin kesilmesinden sonraki 2 hafta içinde de görülebilir.

Bu nedenle RİNOMAST tedavisine başlanabilmesi için MAOI ile tedavi kesildikten sonra en az 14 gün geçmiş olmalıdır.

RİNOMAST, yüksek tansiyonlu hastaların tedavisinde kullanılan (antihipertansif) beta adrenerjik reseptör blokerleri ve metildopa, guanetidin ve rezepin gibi ilaçların etkilerini azaltabilir.

Linezolid olarak bilinen bir antibiyotiğin psödoefedrin ile birlikte uygulanması, kan basıncı normal olan hastalarda kan basıncında artışa neden olabilir.

Psödoefedrin, dijital (bir kalp ilacı, digoksin) ile eş zamanlı kullanıldığında ektopik *pacemaker* (kalp atımı için uyarı oluşturan merkez dışından uyarı oluşması) aktivitesinde artış meydana gelebilir. Bu nedenle kanda tedavi için gerekli dijital seviyesi sağlanmış (dijitalize) hastalarda RİNOMAST kullanımından kaçınılmalıdır.

Halojenli anestezi ajanlarla eş zamanlı kullanım, kalpte ventriküllerde meydana gelen ritim bozukluğunu artırabilir veya kötüleştirebilir.

Antasitler ve proton pompa inhibitörleri olarak bilinen mide ilaçları, psödoefedrinin emilim hızını artırır; kaolin ise azaltır.

RİNOMAST içeriğindeki burun tıkanıklığı giderici ilaçlar, trisiklik antidepresanlar (örneğin amitriptilin, imipramin), iştah kesici ilaçlar (örneğin deksfenfluramin, sibutramin) ve bazı sinir sistemi uyarıcı ilaçlar (örneğin metilfenidat, atomoksetin) veya MAOI'leri (örneğin moklobemid, fenelzin) ile beraber kullanılması bazen tansiyon yükselmesine neden olabilir. İlacın psödoefedrin içermesinden dolayı, bretilyum, betanidin, guanitidin, debrizokin, metildopa ve alfa- ve beta-adrenerjik bloker ilaçlar gibi tansiyonu düşüren ilaçların etkisini kısmen tersine çevirebilir.

Kardiyak glikozitlerle (kalp yetmezliğinde kullanılır) birlikte kullanım kalp ritmi bozukluğu riskini artırır.

Ergot alkaloidleri (ergotamin ve metiserjit; migren tedavisinde kullanılır) ile birlikte kullanılması yan etki riskini artırır.

Doğumu kolaylaştırmak için kullanılan oksitosin ile birlikte hipertansiyon riskini artırır.

Trisiklik antidepresanların (depresyon tedavisinde kullanılır) yan etkilerini artırır.

RİNOMAST antihistaminik etkisinden dolayı, alerji deri testlerinin sonuçlarını etkileyebilir, bu testleri uygulamadan önce uygun bir arınma dönemi gerekir.

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

3. RİNOMAST nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

12 yaş üstü çocuklarda ve erişkinlerde: Günde iki kez bir efervesan tablet (sabah ve akşam), aç veya tok karına alınır.

• Uygulama yolu ve metodu:

RİNOMAST ağızdan kullanım içindir. Efervesan tablet bir bardak suda (150 ml) eritilerek içilir. Suda eritilerek kullanıma hazırlanan ilaç bekletilmeden içilmelidir. Efervesan tabletler çiğnenmemeli ve yutulmamalıdır.

• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

12 yaş altı çocuklarda, etkililik ve güvenlilik ile ilgili bir kontrollü çalışma olmadığından RİNOMAST 12 yaş altı çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım:

60 yaşın üzerindeki hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Uzun süreli kullanımdan kaçınılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalara, hastalığın şiddetine göre daha düşük doz verilebilir. Çocuklarda ise doz vücut ağırlığına göre seçilir. Dozu doktorunuz belirleyecektir. Ağır böbrek yetmezliğiniz varsa ve diyalize giriyorsanız bu ilacı kullanmayınız. Sadece karaciğer yetmezliğiniz varsa genel önerilen dozu kullanabilirsiniz. Orta derecede karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuz daha düşük doz verebilir.

Hem karaciğer hem de böbrek yetmezliği olan hastalara, böbrek hastalığının şiddetine göre daha düşük doz verilebilir. Çocuklarda ise doz vücut ağırlığına göre seçilir. Dozu doktorunuz belirleyecektir.

RİNOMAST ile tedavinizin ne kadar süreceğini şikayetlerinizin tipi, süresi ve cinsine göre doktorunuz size bildirecektir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla RİNOMAST kullandıysanız:

Doz aşımı belirtileri kalp hızında artış, kalpte ritim bozukluğu, kan basıncında artış, merkezi sinir sisteminin baskılanmasına dair belirtiler (uyku hali, solunumun durması, bilinç kaybı, şok bayılma) olabilir. Ayrıca, merkezi sinir sisteminin uyarılmasına dair belirtiler de görülebilir (Örn, uykusuzluk, olmayan görüntüler ve sesler, dokunuşlar hissetme, titreme, nöbetler).

Yetişkinlerde uyuşukluk olabilir. Çocuklarda, huzursuzluk ve huzursuzluğu takip eden uyuşukluk görülebilir.

Bu belirtiler hayati tehlikeye neden olabilirler. Tıbbi müdahaleye gerek oluşturabilir.

Semptomatik (belirtileri giderici) ve destekleyici tedavi için hastane ortamına gereksinim olabilir.

RİNOMAST'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

RİNOMAST'ı kullanmayı unutursanız

Bir sonraki dozu almak için daha zaman varsa, unutilan dozu hatırladığınız anda alınız. Bir sonraki dozu alacağınız saat yaklaştığında unutilan dozu almayınız.

Unutilan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

RİNOMAST ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

RİNOMAST ile tedavinin süresi, belirtilerin görüldüğü dönemi aşmamalı ve 2-3 haftayı geçmemelidir. Burun tıkanıklığı açısından yeterli rahatlama sağlandığında, eğer gerekirse sadece levosetirizin ile tedavi sürdürülmelidir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi RİNOMAST'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa RİNOMAST'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Nefes darlığı; yüzde, dudaklarda, göz kapaklarında, dilde ve boğazda şişme; deride şiddetli kaşıntı ve döküntü; tansiyon düşmesine bağlı çarpıntı ve baş dönmesi (Aşırı duyarlılık),

- Ani başlangıçlı şiddetli baş ağrısı, bulantı, kusma ve görme bozukluğu (PRES sendromu)
- Kan basıncında yükselme (hipertansiyon),
- Kalp atışlarında düzensizlik, çarpıntı, göğüs ağrısı,
- Gözlerde ve deride sarılık (karaciğer işlev bozukluğu),
- Karında ağrı ve kanlı ishal belirtileriyle kendini gösteren kalın bağırsak iltihabı (iskemik kolit)
- Kaslarda ani güç kaybı, his kaybı, görme bozuklukları (inme)
- İstem dışı şiddetli kasılmalarla belirgin nöbet durumu (konvülsiyon)
- Titreme,
- Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudak ya da özellikle ağız içi veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmelerinde (anjyonörotik ödem)
- Gerçekte olmayan şeyleri görme ve duyma hali varsa (varsanı-halüsinasyon)

Bunlar hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin RİNOMAST'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	:Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Yaygın:

- Dakikadaki kalp atım sayısının normalin üstüne çıkması
- Ağız kuruluğu
- Mide bulantısı,
- Yorgunluk
- Baş dönmesi, sersemlik hissi
- Baş ağrısı

- Uyuklama hali/uyuşukluk
- Sinirlilik
- Uykusuzluk, uyku bozuklukları
- Kusma

Yaygın olmayan:

- Kaygı, aşırı huzursuzluk hali, anksiyete
- Erkek hastalarda idrar yapamama (önceden mevcut prostat büyümeniz varsa bu durumu hızlandırıcı bir neden olabilir)
- Ağrılı idrar
- Karın ağrısı,
- Telaş hali

Seyrek:

- Nefes darlığı; yüzde, dudaklarda, göz kapaklarında, dilde ve boğazda şişme; deride şiddetli kaşıntı ve döküntü; tansiyon düşmesine bağlı çarpıntı ve baş dönmesi (Aşırı duyarlılık),
- Kan basıncında yükselme (hipertansiyon)
- Kalp atışlarında düzensizlik
- Gözlerde ve deride sarılık (karaciğer işlev bozukluğu), hepatit
- Titreme
- İstem dışı şiddetli kasılmalarla belirgin nöbet durumu (konvülsiyon)
- Gerçekte olmayan şeyleri görme ve duyma hali varsa (varsanı-halüsinasyon)
- Deride kuruluk, döküntü
- Terlemede artış
- Kurdeşen
- Paranoid düşünceler (ortamda tam ve geçerli bir kanıt bulunmaksızın kişinin her şeyden aşırı derecede kuşkulması durumu)
- Uyarılabilme (Uyaranla karşı aşırı duyarlı olma durumu, tepki gösterme yeteneği)
- İritasyonlu veya iritasyonsuz deri döküntüleri
- Alerjik dermatit
- Ciltte solukluk

Çok seyrek:

- Kilo artışı
- Kas ağrısı
- Saldırganca ya da aşırı derecede huzursuz davranış
- Tat alma duyusunda bozukluk
- Depresyon,
- Psikotik (ruhsal) bozukluklar,
- Görme bozukluğu
- Ani dolaşım bozukluğu
- Bir süre boyunca aynı yerde tekrarlayan yerleşmiş deri iltihabı,
- Nefes almada güçlük,
- Çarpıntı
- Karında ağrı ve kanlı ishal belirtileriyle kendini gösteren kalın bağırsak iltihabı (iskemik kolit)
- Kaslarda ani güç kaybı, his kaybı, görme bozuklukları (inme)
- Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudak ya da özellikle ağız içi veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmelerinde (anjyonörotik ödem)

Bilinmiyor:

- Ani başlangıçlı şiddetli baş ağrısı, bulantı, kusma ve görme bozukluğu (PRES sendromu)
- Göğüs ağrısı

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

5. RİNOMAST'ın Saklanması

RİNOMAST'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RİNOMAST'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz RİNOMAST'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

İnventim İlaç San. Tic. Ltd. Şti.
Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü
Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat:3
Esenler / İSTANBUL
Telefon: 0 850 201 23 23
Faks: 0 212 482 24 78
e-mail: info@inventimilac.com.tr

Üretim Yeri:

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

Bu kullanma talimatı 08.02.2014 tarihinde onaylanmıştır.