

KULLANMA TALİMATI

ZİRİD 50 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film tablet 50 mg itoprid hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, Prejelatinize nişasta, Kroskarmeloz sodyum, Koloidal silikon dioksit, Magnezyum stearat, Sepifilm 752 Beyaz (Hidroksipropilmetilselüloz, Mikrokrystalin 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 hızını (besinsel içeriğin sindirim kanalı boyunca geçişi için vazgeçilmez olan otomatik mide ve barsak hareketleri) arttıran ve bulantı ile kusmayı önleyen itoprid içerir.
- ZİRİD, karında şişlik, rahatsızlık ve midede aşırı dolgunluk hissi, mide ağrısı, iştahsızlık, göğüste yanma hissi, bulantı ve kusma gibi ülsere bağlı olmayan mide-barsak hızının azaldığı hazımsızlık belirti ve bulgularının giderilmesinde kullanılır.

- ZİRİD yalnız erişkinlerin kullanımı 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.

Çocuk, gebe veya emziriyorsanız kullanmayınız.

ZİRİD'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

ZİRİD'i kullanan hastalar dikkatle izlenmeli ve advers bir olay (beklenmeyen bir yan etki) görüldüğünde dozun azaltılması ya da tedaviye son verilmesi gibi uygun önlemler hekiminiz tarafından alınmalıdır.

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 kuşkulıyorsanız 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, uyanıklıkta azalmanın kesinlikle olmayacağı söylenemez. Araç ve makine kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

ZİRİD'in içeriğinde bulunan yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

- İtoprid, gastrokinetik etkisi nedeniyle eş zamanlı olarak ağız yoluyla alınan diğer ilaçların mide-barsak sisteminden emilimini etkileyebilir. Bu nedenle terapötik indeksi dar olan ilaçlar, uzatılmış salımlı ilaçlar ve enterik kaplı ilaç formülasyonları 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.

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 :

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

Doktorunuzun size söylediğinden fazla tablet almamalıyız.

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.

- Emzirme dönemi dışında meme bezleri tarafından süt üretilmesi ve salgılanması (galaktore)
- Erkeklerde meme dokusunun büyümesi (jinekomasti)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Sarılık
- Bel ve göğüs ağrısı

Laboratuar bulguları (klinik testlerdeki değişiklikler)

- Akyuvar sayısında azalma (lökeni)
- Kan pulcuğu sayısında azalma (trombositopeni)
- BUN ve kreatinin (böbrek fonksiyon testi değerleri) düzeylerinde artış
- Prolaktin (süt hormonu) düzeyinde artış
- AST (SGOT), ALT (SGPT), gama-GTP, alkalın fosfataz ve bilirubin değerlerinde (karaciğer fonksiyon testi değerleri) artış

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Baş ağrısı
- Uyku bozuklukları
- Sersemlik hissi
- Titreme (tremor)
- İshal,
- Mide ağrısı
- Artmış salgı ve tükürük salgılanması (salivasyon),
- Kabızlık
- Bulantı
- Yorgunluk
- İritabilite (kişinin dış etkenlere karşı aşırı reaksiyon göstermesi)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bildirin.

5. ZİRİD' in saklanması

ZİRİD'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altında, orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

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

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız ZİRİD'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Zentiva Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Büyükdere Cad. No:193 Levent 34394 İstanbul
Tel : (0212) 339 39 00
Faks: (0212) 339 11 99

Üretici:

Zentiva Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Küçükkarıştıran 39780, Lüleburgaz
Tel: (0 288) 427 10 00
Faks: (0 288) 427 14 55

Bu kullanma talimatı 04.10.2011 tarihinde onaylanmıştır.