

KULLANMA TALİMATI

SEMPREX™ 8 mg Kapsül Ağızdan alınır

Etkin madde: Her kapsülde, 8 mg akrivastin içerir.

Yardımcı maddeler: Laktoz monohidrat, sodyum nişasta glikolat, magnezyum stearat

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. SEMPREX nedir ve ne için kullanılır?

SEMPREX akrivastin etkin maddesini içerir.

SEMPREX, tamamen ya da kısmen histaminin (Yabancı bir maddeye karşı vücudun gösterdiği allerjik reaksiyonlarda etkin bir rol oynayan madde) salgılanmasına bağlı olduğu düşünülen durumlardaki belirtilerde rahatlatma sağlar.

SEMPREX, saman nezlesi dahil allerjik nezlenin, kronik idiyopatik (oluşumunda sebep gösterilemeyen) ürtiker (kurdeşen), ciltte çizik ile veya kaşınma ile oluşan ürtiker, sıcak duş veya egzersize bağlı ürtiker, idiyopatik soğuk ürtikeri ve kronik, tekrarlayan, pembe renkli, yüzeyi pütürlü olan kaşıntılı döküntüler gibi histamin kaynaklı deri hastalıklarının belirtilerinin rahatlatılmasında kullanılır.

2. SEMPREX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SEMPREX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Akrivastin etkin maddesini içeren ilaçlara veya SEMPREX'in içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlı (allerjik) iseniz

- Belirgin böbrek yetmezliğiniz varsa.

SEMPREX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Dikkat gerektiren işlerle uğraşıyorsanız veya uğraşacaksanız, ilaca karşı göstereceğiniz kişisel cevabı tespit edene kadar bu tür işleri yaparken dikkatli olunuz.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

SEMPREX'in yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanımı

Veri yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SEMPREX'in hamilelikte kullanılması ile ilgili bilgi bulunmamaktadır. SEMPREX ancak, beklenen yararlar muhtemel riskten daha fazla olduğu takdirde gebelikte kullanılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SEMPREX'in emziren annelerde kullanımı ile ilgili bilgi yoktur.

Araç ve makine kullanımı

İlaca karşı kendi kişisel cevabınızı tespit edene kadar, araba kullanmak veya makinede çalışmak gibi zihnin uyanık olmasını gerektiren faaliyetler konusunda dikkatli olun.

SEMPREX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ürün laktoz içermektedir. Doktorunuz size bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz olduğunu söylemişse, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza bilgi veriniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer alkol veya diğer merkezi sinir sistemi baskılayıcıların etkisindeyseniz zihin uyanıklığı gerektiren görevler almamalısınız. SEMPREX'in bunlarla birlikte alınması sizde, durumun daha da kötüye gitmesine neden olabilir.

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. SEMPREX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

65 yaş ve altındaki yetişkinler ve 12 yaşından büyük çocuklarda, günde 3 kez 1 kapsül alınır.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınır.

Değişik yaş grupları:**•Çocuklarda kullanımı:**

12 yaşından küçük çocuklarda, SEMPREX'in kullanımı ile ilgili henüz yeterli bilgi yoktur. 12 yaşın altındaki çocuklara vermeyiniz.

•Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş üstü yaşlı hastalarda klinik çalışma bulunmamaktadır. Güvenilir veri elde edilene kadar yaşlı hastalarda SEMPREX kullanımından kaçınılmalıdır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek ve karaciğer yetmezliği:**

Eğer belirgin böbrek yetmezliğiniz varsa SEMPREX kullanmayınız.

Eğer SEMPREX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşun.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SEMPREX kullandıysanız:

SEMPREX'in akut aşırı dozuyla ilgili herhangi bir tecrübe bulunmamasına rağmen, aşırı doz durumunda, belirtilere yönelik ve destekleyici tedaviler uygulanır. Eğer bilinciniz yerindeyse kusturulmalı ve gerekli görülürse mideniz yıkanmalıdır. Özellikle çocuklarda kusma esnasında mide içeriğinin akciğerlere kaçmasına karşı önlem alınmalıdır. Diyalizin herhangi bir yarar sağlayacağı konusunda yeterli bilgi yoktur.

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

SEMPREX'i kullanmayı unutursanız

İlacınızı almayı unuttuysanız, hatırlar hatırlamaz ilacınızı alınız ve tavsiye edildiği şekilde almaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SEMPREX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

SEMPREX'i doktorunuzun tavsiye ettiği süre boyunca kullanın. Doktorunuz tavsiye etmedikçe ilacınızı almayı bırakmayın.

4. SEMPREX'in olası yan etkileri

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

Sıklık sınıflandırması aşağıdaki gibidir:

Çok yaygın $\geq 1/10$

Yaygın $\geq 1/100$ ve $< 1/10$

Yaygın olmayan ≥ 1.000 ve $< 1/100$

Seyrek $\geq 1/10.000$ ve $< 1/1.000$

Çok seyrek $\leq 1/10.000$.

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok seyrek: Uyuklama hali ve uyuşukluk

Seyrek: Deri döküntüsü

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

5. SEMPREX'in Saklanması

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız. Işıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SEMPREX'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.

Büyükdere Cad. No:173, 1. Levent Plaza, B Blok

34394, 1. Levent/İSTANBUL

Üretici: Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş. İstanbul

Bu Kullanma Talimatı 03.05.2012 tarihinde onaylanmıştır.

02/26.12.2011/PROS02