

KULLANMA TALİMATI

LEVONT® 5 mg / 10 mg film kaplı tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir film tablet 5 mg levosetirizin dihidroklorür ve 10 mg montelukasta eşdeğer 10,4 mg montelukast sodyum içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, laktoz anhidrus DC (inek sütü kaynaklı), koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, mannitol SD (E 421), kırmızı demir oksit (E 172), kroscarmelloz sodyum, hidroksi propil selüloz, L-Lösin, opadry II 85G34784 pink içeriği [polivinil alkol, talk, titanyum dioksit (E 171), makrogol/PEG 3350, lesitin (soya) (E 322), kırmızı demir oksit (E 172) ve FD&C mavi no:2 indigo karmin alüminyum lak (E 132)] 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. **LEVONT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LEVONT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LEVONT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LEVONT'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LEVONT nedir ve ne için kullanılır?

LEVONT 5 mg levosetirizin dihidroklorür ve 10 mg montelukast içeren pembe, oblong, bikonveks, film kaplı iki katmanlı tabletlerdir. LEVONT 30 ve 90 tablet içeren PA/Al/PVC-Alüminyum blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

Levosetirizin alerji tedavisinde kullanılan bir antihistaminiktir. Antihistaminik ilaçlar histaminin etkisini yok eder, alerji belirtilerini ortadan kaldırır. Montelukast lökotrienler adı verilen maddeleri engelleyen bir lökotrien alıcısı (reseptör) antagonistidir (karşıt etki

gösteren). Lökotrienleri engelleyerek astım belirtilerini iyileştirir ve alerjik nezleyi iyileştirir. Montelukast steroid (kolesterolle ilişkili, yağ yapıda bir organik bileşik) değildir.

LEVONT alerjik rinit (burun iltihabı) ve alerjik rinitle birlikte olan astım tedavisinde ve semptomlarının giderilmesinde kullanılır.

LEVONT, ayrıca, 15 yaş ve üzeri hastalarda antihistaminiklere dirençli, alerjinin yol açtığı bir deri hastalığının (kronik idiyopatik ürtiker) tedavisinde kullanılır.

2. LEVONT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LEVONT'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- LEVONT'un herhangi bir bileşenine ya da piperazin türevleri olarak adlandırılan kimyasal maddelerden herhangi birisine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,
- Ağır böbrek yetmezliğiniz varsa. (Böbrek fonksiyonlarını izlemek için kullanılan bir madde olan kreatininin kandan temizlenme hızı 10 ml/dak'nın altında ise)
- LEVONT kullanıyorsanız, bu ürünle aynı etken maddeyi (montelukast) içeren başka bir ilaç kullanmadığınıza emin olunuz.
- Fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa.

LEVONT'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Mevcut film kaplı tabletlerin farmasötik şekli doz ayarlamasına imkan tanımadığından, LEVONT'un 15 yaşından küçük çocuklarda kullanımı önerilmez.

- LEVONT alkol ile birlikte alındığında dikkatli olunuz. Rasemik setirizinin alkolün etkilerini artırmadığı gösterildiği halde hassasiyeti olan hastalarda, setirizin ya da levosetirizinin alkol ve beyne etkisi olan diğer ilaçlarla birlikte alınmasının uyanıklık üzerine olumsuz etkisi olabilir.
- İdrar torbanızı boşaltamama olasılığınız varsa (omurilik yaralanması veya prostat büyümesi gibi durumlarda), doktorunuza danışınız.
- Alerji testi yaptırmanız planlanıyorsa, testten birkaç gün önce LEVONT kullanmayı bırakmanız gerekip gerekmediğini doktorunuza sorunuz. Bu ilaç alerji testi sonuçlarınızı etkileyebilir.
- Astımınız veya solunumunuz kötüleşirse, derhal doktorunuza söyleyiniz.
- LEVONT'un akut astım ataklarının tedavisinde etkinliği kanıtlanmamıştır. Bir atak yaşarsanız doktorunuzun size verdiği talimatlara uyunuz. Astım atakları için aldığınız kurtarıcı inhale ilacınızı her zaman yanınızda bulundurunuz.
- Tüm astım ilaçlarınızı doktorunuz tarafından belirtilen şekilde almanız önemlidir. LEVONT doktorunuzun size reçetelediği diğer astım ilaçlarının yerine kullanılmamalıdır.
- Astım karşıtı ilaçlar alan tüm hastalar gribal hastalık, kollarda veya bacaklarda uyuşukluk veya karıncalanma, akciğer semptomlarında kötüleşme ve/veya döküntü olaylarının kombinasyonunu yaşadıklarında doktorlarına başvurmaları gerektiği konusunda uyarılmalıdır.

- Astımınız varsa ve astımınız asetilsalisilik asit (aspirin) alınca kötüleşiyorsa, LEVMONT alırken aspirin veya steroid olmayan antienflamatuvar ilaçlar adı verilen ağrı kesici diğer ilaçları kullanmamaya çalışınız.

Montelukast ile tedavi edilen her yaşta hastada çeşitli nöropsikiyatrik olaylar (örneğin davranış ve ruh hali ile ilgili değişiklikler, depresyon ve intihar eğilimi) bildirilmiştir (bkz. bölüm 4). Montelukast kullanırken bu tür belirtiler gelişirse, doktorunuzla iletişime geçmelisiniz.

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

LEVMONT'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

LEVMONT'u yemeklerle birlikte veya yemek aralarında alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya çocuk sahibi olmayı planlıyorsanız LEVMONT almadan önce doktorunuza danışmalısınız. Doktorunuz bu dönemde LEVMONT kullanıp kullanmayacağınızı değerlendirecektir.

LEVMONT gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LEVMONT, emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

LEVMONT'un içeriğindeki etkin maddelerden biri olan levosetirizin kullanan bazı hastalar uyuşukluk, yorgunluk ve bitkinlik hissetmiştir. Eğer tehlikeli olabilecek eylemleri yapmayı, araç ya da makine kullanmayı düşünüyorsanız, tedaviye vereceğiniz yanıtı görene kadar beklemeniz ve dikkatli olmanız önerilir. Bununla birlikte özel testler önerilen dozlarda levosetirizin alındıktan sonra zihinsel bulanıklık, tepki verebilme yeteneği ya da araç sürme yeteneğinde hiçbir bozulma bulunmadığını ortaya koymuştur.

LEVMONT'un içeriğindeki etkin maddelerden biri olan montelukast ile çok ender bildirilen belirli yan etkiler (baş dönmesi ve uyuklama) bazı hastaların araç veya makine kullanma becerisini etkileyebilir.

LEVMONT'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

LEVMONT laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanısızlık) olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

LEVONT lesitin [soya (E322)] ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Bu tıbbi ürün, her film kaplı tablet başına 1 mmol sodyum (23 mg) dan daha az sodyum içerir yani aslında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Levosetirizin ile bağlantılı etkileşimler

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

Başka herhangi bir ilacı kullanıyorsanız, yakın zamanda kullandıysanız ya da kullanma olasılığınız varsa doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Montelukast ile bağlantılı etkileşimler

Bazı ilaçlar LEVONT’un etki mekanizmasını değiştirebilir veya LEVONT diğer ilaçlarınızın etki mekanizmasını değiştirebilir. Eğer aşağıdaki ilaçları alıyorsanız, LEVONT’a başlamadan önce bunları doktorunuza söyleyiniz:

- Fenobarbital (epilepsi tedavisi için kullanılır)
- Fenitoin (epilepsi tedavisi için kullanılır)
- Rifampisin (tüberküloz ve bazı diğer enfeksiyonların tedavisi için kullanılır)
- Gemfibrozil (kanın hücreler haricindeki sıvı kısmında yer alan yüksek yağ düzeyinin tedavisi için kullanılır)

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

3. LEVONT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Önerilen doz 15 yaş ve üzeri erişkinler için günde bir tablettir (5 mg levosetirizin dihidroklorür ve 10 mg montelukast).

Tedavi süresi konusunda, doktorunuz sizdeki alerjik rinitin tipini belirleyerek ne kadar süreyle LEVONT almanız gerektiğine karar verecektir.

Alerjinin yol açtığı bir deri hastalığı olan kronik idiyopatik ürtikerdeki tedavi süresi hastadan hastaya farklılık gösterebilir; bu nedenle doktorunuzun talimatlarına uymalısınız.

Uygulama yolu ve metodu:

LEVONT, ağız yoluyla, bir miktar su ile birlikte bütün olarak alınmalıdır.

LEVONT’un aç veya tok karına alınmasında herhangi bir sakınca yoktur. Film kaplı tabletler çiğnenmemeli veya ezilmemelidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

15 yaşından küçük pediyatrik popölasyonlarda etkililik ve güvenliliği belirlenmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı:

Böbrek fonksiyonu normal olan yaşlı hastalarda dozun ayarlanması gerekmemektedir.

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 yetmezliği varsa kullanmayınız.

Hafif-orta derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez. Ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalara ilişkin veri yoktur.

Hem karaciğer hem de böbrek yetmezliği olan hastalara böbrek hastalığının şiddetine göre daha düşük doz verilebilir. Dozu doktorunuz belirleyecektir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla LEVMONT kullandıysanız:

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

LEVMONT içeriğindeki etkin maddelerden montelukast için aşırı doz durumunda yan etkiler rapor edilmemiştir. Yetişkinlerde ve çocuklarda aşırı doz durumunda meydana gelen en sık yan etkiler karın ağrısı, uyku hali, susama, baş ağrısı, kusma ve aşırı hareketliliklerdir.

LEVMONT'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

LEVMONT'u kullanmayı unutursanız

İlacınızı tavsiye edilen şekilde almaya çalışınız.

İlacı bir doz almayı unuttuğunuzda, bu dozu almayınız ve daha sonra normal kullanıma devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LEVMONT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Eğer LEVMONT kullanımı konusunda herhangi bir sorun ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LEVMONT belirlenen tedavi süresinden daha kısa kullanıldığında, zararlı etki görülmesi beklenmez. Ancak nadiren, LEVMONT'u bırakmanız durumunda pruritus (kaşıntı) gelişebilir. Bu belirtiler kendiliğinden düzelebilir. Bazı durumlarda bu belirtiler şiddetli olabilir ve tedavinin yeniden başlanmasını gerektirebilir. Tedaviye yeniden başlandığında belirtilerin düzelmesi beklenir.

LEVONT, sadece ilaç kullanılmaya devam ediliyorsa astımı tedavi edebilir. Doktorunuzun reçete ettiği süre boyunca LEVONT'un kullanılmaya devam edilmesi önemlidir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi LEVONT'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

LEVONT içindeki etkin maddelerden levosetirizine dair veriler;

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

- Ağız, dil, yüz ve/veya boğazın şişmesi, nefes alma veya yutma güçlükleri (göğüs darlığı veya hırıltılı solunum), kurdeşen, ölümcül olabilen kan basıncında ani düşüşe neden olan bayılma veya şoku içeren alerjik reaksiyon (ařırđ duyarlılık reaksiyonu)
- İstem dışı şiddetli kasılmalarla belirgin nöbet durumu (konvülsiyon)
- Grip benzeri hastalıklar, kol ve bacaklarda uyuşma, iğnelenme ve hissizlik, solunum bulgularının kötüleşmesi ve/veya döküntü (Churg-Strauss sendromu)
- Anormal karaciğer fonksiyonu
- Karaciğer iltihabı (hepatit)
- Çarpıntı
- Nefes darlığı
- Görme bozukluğu
- Dakikada kalp atım sayısının normalin üstüne çıkması (taşıkardi)

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Diğer yan etkiler:

Görülebilecek diğer 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 görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- st solunum yolu enfeksiyonu

Yaygın:

- Yorgunluk
- Halsizlik
- İshal

- Bulantı
- Kusma
- Döküntü
- Ateş
- Karaciğer enzimlerinde yükselme
- Uyku hali (somnolans)
- Karın ağrısı
- Baş ağrısı

Yaygın olmayan:

- Takatsızlık
- Kabızlık
- Ağız kuruluğu
- Hazımsızlık
- Uyku bozuklukları
- Kabuslar dahil rüya anormallikleri
- Uykusuzluk
- Sinirlilik
- Anksiyete
- Huzursuzluk
- Agresif davranışlar ya da düşmanlık hissetme
- Uyurgezerlik
- Depresyon
- Baş dönmesi
- Rehavet
- Karıncalanma hissi
- His kaybı
- Nöbet geçirme
- Burun kanaması
- Morluk
- Kaşıntı
- Kurdeşen
- Eklem ağrısı
- Kas krampları dahil olmak üzere kas ağrısı
- Bacaklarda su toplaması
- Genel halsizlik durumu (asteni)
- Çocuklarda gece altına kaçırma

Seyrek:

- Dikkat eksikliği
- Unutkanlık
- Kalp atımının hızlanması (taşikardi)

- Kanama eğiliminde artış
- Çarpıntı
- Anjiyoödem (alerji sonucu yüz ve boğazda şişme)
- Titreme
- Tik

Çok seyrek:

- Cildin altında ve en sık olarak incik kemiğinizin üzerindeki bölgede kırmızı, dokununca ağrıyan kırmızı şişlik (eritema nodozum)
- Eritema multiforma (genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu)
- Trombositopeni (trombosit-kan pulcuğu sayısında azalma)
- Hepatik eozinofilik infiltrasyon (karaciğerde, bağışıklık hücrelerinin birikmesine bağlı iltihaplanma)
- Halüsinasyonlar
- Oryantasyon bozukluğu
- İntihar düşüncesi ve davranışı
- Obsesif kompulsif semptomlar (takıntılı davranışlar)
- Disfemi (kekemelik)
- Grip benzeri hastalıklar, kol ve bacaklarda uyuşma, iğnelenme ve hissizlik, solunum bulgularının kötüleşmesi ve/veya döküntü (Churg-Strauss sendromu)
- Pulmoner eozinofili (akciğerlerde, bağışıklık hücrelerinin birikmesine bağlı iltihaplanma)
- Hepatit (karaciğer iltihabı)

Bilinmiyor:

- Ödem
- İştah artışı
- Gözlerde istemsiz dairesel hareketler
- Sersemlik
- Tat alma duyusunda bozukluk
- Görme bozukluğu
- Bulanık görme
- Nefes almada güçlük
- İdrar yaparken yanma
- İdrarı tam yapamama
- Kilo artışı
- Okülojirasyon (Göz küresinin istem dışı herhangi bir yönde hareketi)
- Karaciğer fonksiyon testlerinde bozulma
- Sabit ilaç erüpsiyonu (ilaca bağlı, genellikle aynı bölgede tekrarlayan cilt döküntüsü)
- Bayılma (senkop)

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

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.

5. LEVMONT’un saklanması

LEVMONT’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. LEVMONT’u 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Nemden ve ışıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LEVMONT’u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LEVMONT’u kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: Nuvomed İlaç San. Tic. A.Ş.
Esenler/İSTANBUL
Telefon: 0 850 201 23 23
Faks: 0 212 481 61 11
e-mail: info@nuvomedilac.com.tr

Üretim Yeri: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Arifiye / SAKARYA

Bu kullanma talimatı ... tarihinde onaylanmıştır.