

KULLANMA TALİMATI

LEVONT® 2,5 mg/4 mg toz içeren saşe

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde(ler):** Her bir saşe, 4 mg montelukasta eşdeğer 4,157 mg montelukast sodyum ve 2,5 mg levosetirizin dihidroklorür içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Mannitol (E421), hidroksipropil betadeks, meglumin 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, beyaz renkli toz şeklindedir. LEVONT saman nezlesi, ev tozu akarına karşı alerji vb (alerjik rinit) ve alerjik rinitle birlikte olan astım tedavisinde ve belirtilerinin giderilmesinde kullanılır.

Astım uzun süreli bir hastalıktır. Astım, hava yollarının daralmasından dolayı nefes almanın zorlaşmasını, sigara içme, polen, soğuk hava ve egzersiz gibi nedenlerden etkilenen duyarlı hava yollarını ve hava yolundaki şişkinliği kapsamaktadır. Astım belirtileri öksürük, hırıltı ve nefes darlığıdır.

2. LEVONT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LEVONT'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Bu ürünün bileşimindeki maddelerin herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız var ise

(Alerjik reaksiyon, deride isilik, kaşıntı, yüz, dudak, el/ayaklarda şişme veya nefes alımda güçlük olarak ortaya çıkabilir),

- Ağır böbrek yetmezliğiniz varsa (Böbrek fonksiyonlarını izlemek için kullanılan bir madde olan kreatininin kandan temizlenme hızı 10 ml/dak'nın altında ise)

LEVONT'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- 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.
- Epilepsi hastası iseniz veya nöbet geçirme riskiniz var ise LEVONT kullanımı nöbet artışına sebep olabileceğinden lütfen doktorunuza danışınız.
- Alerji testi yaptıracaksanız, LEVONT almayı testten birkaç gün önce bırakıp bırakmayacağınızı doktorunuza sorunuz. Bu ilaç alerji testi sonuçlarınızı etkileyebilir.
- İdrar torbanızı boşaltamama olasılığınız varsa (omurilik yaralanması veya prostat büyümesi gibi durumlarda), doktorunuza danışınız.
- Astımınız veya solunumunuz kötüleşirse, derhal doktorunuza söyleyiniz.
- LEVONT ani gelişen astım ataklarının tedavisinde kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. 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 kullanıyorsanız ve gribal hastalık, kollarda veya bacaklarda uyuşukluk veya karıncalanma, akciğer belirtilerinde kötüleşme ve/veya döküntü olaylarından herhangi 3 tanesini yaşarsanız doktorunuza başvurunuz.
- Astımınız varsa ve astımınız asetilsalisilik asit (aspirin) alınca kötüleşiyorsa, LEVONT alırken aspirin veya steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlar adı verilen ağrı kesici diğer ilaçları kullanmamaya çalışınız.
- LEVONT kullanımı sırasında duygu durum değişiklikleri (saldırgan davranışlar veya düşmanlık hissetmeyi içeren ajitasyon, endişe hissetme, depresyon, disoryantasyon, kâbusları içeren rüya anormallikleri, halüsinasyonlar, uyumada zorlanma, huzursuzluk, hareketlilik, uyurgezerlik, intihar düşüncesi ve davranışı (intihar girişimi dahil) ve tremor) bildirilmiştir.

Montelukast ile tedavi edilen her yaştan 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 tür olaylarla karşılaştığınızda doktorunuzu bilgilendirmeniz gerekmektedir.

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

LEVONT'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

LEVONT aç ya da tok karnına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya çocuk sahibi olmayı planlıyorsanız, LEVONT almadan önce doktorunuza danışmalısınız. Doktorunuz bu dönemde LEVONT'u kullanıp kullanmayacağınızı değerlendirecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Montelukastın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Levosetirizinin rasemat bileşiği olan setirizin insan sütüne geçmektedir.

Emziriyorsanız veya bebeğinizi emzirmeyi düşünüyorsanız, LEVONT almadan önce doktorunuza danışmalısınız.

LEVONT, emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

LEVONT'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.

LEVONT'un içeriğindeki etkin maddelerden biri olan montelukastın araç veya makine kullanma becerinizi etkilemesi beklenmez. Ancak kişilerin ilaçlara verdiği yanıtlar farklı olabilir. Montelukast ile çok ender bildirilen belirli yan etkiler (baş dönmesi ve uyuklama), bazı hastaların araç veya makine kullanma becerisini etkileyebilir.

LEVONT'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

LEVONT'un içeriğinde özel uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Levosetirizin ile bağlantılı etkileşimler

Levosetirizin, alkol veya beyine etki eden diğer ilaçlarla aynı anda alınırsa dikkatli olunması önerilir. Duyarlı hastalarda, levosetirizin ve alkol veya beyine etki eden diğer ilaçların eşzamanlı uygulanması, uyanıklık ve performans bozulmasında ilave olumsuz etkilere neden olabilir.

Montelukast ile bağlantılı etkileşimler

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

- Fenobarbital, fenitoin ve karbamazepin gibi sara (epilepsi) hastalığında kullanılan ilaçlar LEVMONT'un etkilerini azaltabilir.
- Rifampisin (tüberküloz ve bazı enfeksiyonların tedavisinde kullanılır) LEVMONT'un etkilerini azaltabilir.

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. LEVMONT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

15 yaş ve üzeri çocuklar ve yetişkinler: Günde bir kez iki adet LEVMONT kullanılır.

2-14 yaş arasındaki çocuklar: Günde bir kez bir adet LEVMONT kullanılır.

Alerjik nezle ve alerjik kökenli astım üzerinde LEVMONT'un terapötik etkisi bir gün içinde başlar. Hastalara, alerjik temasın yer aldığı dönemlerde de LEVMONT almaya devam etmeleri tavsiye edilmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

- LEVMONT sadece ağız yoluyla alınır.
- Kullanacağınız zamana kadar paketi açmayınız.
- Doğrudan ağız içine uygulanabileceği gibi soğuk veya oda sıcaklığındaki 1 çay kaşığı (5 ml) hazır mama veya anne sütü içerisinde çözdürülerek de verilebilir.
- Soğuk veya oda sıcaklığında 1 kaşık dolusu elma püresi, havuç püresi, pirinç veya dondurma gibi yumuşak gıdalardan biriyle karıştırarak alınabilir.
- Tam dozun gıda, hazır mama veya anne sütüyle karıştığından ve çocuğa 1 kaşık gıda, hazır mama veya anne sütüyle karıştırılmış dozun tamamının verildiğinden emin olun (hazırladıktan sonraki 15 dakika içinde).

ÖNEMLİ: Gıda, hazır mama veya anne sütüyle karıştırılan LEVMONT'u sonraki kullanım için kesinlikle saklamayınız. Kullanılmayan kısmı atınız. LEVMONT'u hazır mama veya anne sütü dışında herhangi bir sıvıya eklemeyiniz. Ancak çocuğunuz LEVMONT'u kullandıktan sonra sıvı içebilir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

LEVONT'un 2 yaşın altındaki çocuk ve bebeklerde veri bulunmaması nedeniyle kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Böbrek fonksiyonu normal olan yaşlı hastalarda dozun ayarlanması gerekmemektedir. Yaşlılarda genel olarak böbrek, karaciğer ve kalp fonksiyonlarında azalma sıklığının daha yüksek olması ve eşlik eden hastalık veya diğer ilaç tedavileri nedeniyle doz seçiminde dikkatli olunmalıdır.

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 kullanmayınız.

Sadece karaciğer yetmezliğiniz varsa genel önerilen dozu kullanabilirsiniz. Ancak ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalar üzerine veri bulunmamaktadır.

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla LEVONT kullandıysanız:

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

LEVONT içeriğindeki etkin maddelerden montelukast için doz aşımı raporlarının çoğunda hiçbir yan etki bildirilmemiştir. Yetişkinlerde ve çocuklarda doz aşımıyla birlikte en sık bildirilen belirtiler karında ağrı, uyku hali, susama, baş ağrısı, kusma ve aşırı hareketliliklerdir.

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

LEVONT'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.

LEVONT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

LEVONT içeriğinde bulunan levosetirizin ile tedavi sonlandırıldığında olumsuz etkilerin

oluşması beklenmez. Bununla birlikte, levosetirizin almayı bırakırsanız tedaviye başlamadan önce bu semptomlar olmasa bile, nadiren yoğun kaşıntı ortaya çıkabilir. Semptomlar kendiliğinden düzelebilir. Bazı durumlarda, semptomlar yoğun olabilir ve tedavinin yeniden başlatılmasını gerektirebilir. Tedavi yeniden başlatıldığında semptomlar düzelmelidir. Doktorunuz aksini belirtmedikçe, ilacı almaya devam ediniz. LEVMONT tedavisini sonlandırmak, hastalık belirtilerinin yeniden görülmesine neden olabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Görülebilecek diğer yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde etken madde bazında 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 fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

Levosetirizin:

- 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 (aşırı duyarlılık reaksiyonu)

Montelukast:

Yaygın olmayan:

- Yüz, dudak, dil ve/veya boğazın şişmesi de dahil olmak üzere solunum veya yutma güçlüğüne neden olabilecek alerjik reaksiyonlar
- Davranış ve ruh hali değişiklikleri: saldırgan davranış veya düşmanlık içeren gerginlik hali (ajitasyon), depresyon
- Nöbet

Seyrek:

- Kanama eğiliminde artma
- Titreme
- Çarpıntı

Çok seyrek:

- Grip benzeri hastalık, kollarda veya bacaklarda uyuşukluk veya karıncalanma, akciğer

semptomlarında kötüleşme ve/veya döküntü olaylarının kombinasyonu (Churg-Strauss Sendromu) (Bkz. Bölüm 2)

- Düşük kan trombosit (kan pulcuğu; kan pıhtılaşmasını sağlayan kan hücresi) sayısı
- Davranış ve ruh hali ile ilgili değişiklikler: halüsinasyonlar, oryantasyon bozukluğu, intihar düşüncesi ve girişimi
- Akciğerlerde şişme (iltihaplanma)
- Karaciğer iltihabı (hepatit)
- Hiçbir belirti vermeden de ortaya çıkabilen aniden ortaya çıkan şiddetli deri reaksiyonları (eritema multiforme)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin LEVMONT'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Levosetirizin:

Yaygın:

- Ağız kuruluğu,
- Baş ağrısı
- Yorgunluk
- Uyku hali/uyuşukluk

Yaygın olmayan:

- Bitkinlik
- Karın ağrısı

Bilinmiyor:

- Çarpıntı
- Kalp atış hızında artma
- Nöbetler
- Karıncalanma
- Sersemlik
- Baş dönmesi
- Senkop (baygınlık)
- Titreme
- Disguzi (tat alma duyusundaki değişiklik)
- Dönme veya hareket hissi
- Görme bozukluğu
- Bulanık görme
- Okülojirasyon (göz küresinin istem dışı herhangi bir yönde hareketi)
- Ağrılı ve zor idrar yapma
- Mesaneyi tamamen boşaltmada yetersizlik

- Ödem
- Prürit (yoğun kaşıntı)
- Kızarıklık
- Ürtiker (deride şişme, kızarma ve kaşınma)
- Deride tahriş
- Nefes darlığı
- Kilo artışı
- Kas ağrısı
- Eklem ağrısı
- Saldırganca veya aşırı derecede huzursuzluk
- Halüsinasyon
- Depresyon
- Uykusuzluk
- İntihar düşüncesi
- Kabus
- Hepatit (Karaciğer iltihabı)
- Anormal karaciğer fonksiyonu
- İştah artışı
- Kusma
- Bulantı
- İshal
- İlacın kesilmesi halinde prürit (yoğun kaşıntı)

Montelukast:

Montelukast 4 mg çiğneme tableti ile yapılan klinik çalışmalarda, en yaygın şekilde bildirilen (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilen) ve montelukast ile ilişkili olduğu düşünülen yan etiler şunlardır:

- Karın ağrısı
- Susama

Ayrıca, montelukast 10 mg film kaplı tabletler ve 5 mg çiğneme tabletleri ile yapılan klinik çalışmalarda aşağıdaki yan etki bildirilmiştir:

- Baş ağrısı

Bu yan etkiler genellikle hafiftir ve montelukast ile tedavi edilen hastalarda plaseboya (ilaç içermeyen tablet) göre daha yüksek sıklıkta ortaya çıkmışlardır.

Pazarlama sonrası deneyim:

Çok yaygın:

- Üst solunum yolu enfeksiyonu

Yaygın:

- İshal, bulantı, kusma
- Döküntü
- Ateş
- Yüksek karaciğer enzimleri

Yaygın olmayan:

- Davranış ve ruh hali değişiklikleri: kabuslar dahil rüya anormallikleri, uykuya dalmada güçlük, uyurgezerlik, sinirlilik, endişeli hissetme, yerinde duramama
- Baş dönmesi, sersemlik, karıncalanma/uyuşma
- Burun kanaması
- Ağız kuruluğu, hazımsızlık
- Morarma, kaşıntı, kurdeşen
- Eklem veya kas ağrısı, kas krampları
- Çocuklarda yatak ıslatma
- Bitkinlik/halsizlik, kendini iyi hissetmeme, şişkinlik

Seyrek:

- Davranış ve ruh hali değişiklikleri: dikkat bozukluğu, hafıza kaybı, kontrol edilemeyen kas hareketleri

Çok seyrek:

- Cildin altında ve en sık olarak kaval kemiğinizin üzerindeki bölgede kırmızı, dokununca ağrıyan kırmızı şişlikler (eritema nodozum)
- Davranış ve ruh hali ile ilgili değişiklikler: obsesif (takıntılı düşünceler, fikirler ve dürtüler)-kompulsif (tekrarlayan davranışlar ve zihinsel eylemler) semptomlar, kekeleme

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 0800 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. 25°C altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

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.