

KULLANMA TALİMATI

SEVOPEL® MR 2,5/120 mg kapsül

Ağızdan alınır.

• **Etkin maddeler:** Her bir kapsül 2,5 mg levosetirizin dihidroklorür ve 120 mg psödoefedrin HCl içerir.

• **Yardımcı maddeler:** Avicel pH 102, laktoz anhidr DC (inek sütü kaynaklı), aerosil 200, magnezyum stearat, HPMC K100 M, kalsiyum hidrojen fosfat dihidrat, opadry II 85G18490 white [polivinil alkol, titanyum dioksit (E171), talk, makrogol/PEG 3350, lesitin (soya (E322))], kapsül [jelatin (sığır jelatini), indigotin-FD&C mavi 2, eritrosin-FD&C kırmızı 3].

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. **SEVOPEL MR nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SEVOPEL MR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SEVOPEL MR nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SEVOPEL MR'ın saklaması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SEVOPEL MR nedir ve ne için kullanılır?

- SEVOPEL MR, şeffaf gövde, kırmızı renkli şeffaf kapak içinde beyaz renkli yuvarlak 2 adet film tablet ve beyaz renkli toz içeren kapsüldür. SEVOPEL MR, 10, 14 veya 28 kapsül olarak blister ambalaj içerisinde bulunmaktadır.
- SEVOPEL MR, etkin madde olarak 2,5 mg levosetirizin ve 120 mg psödoefedrin içerir.
- SEVOPEL MR, burun tıkanıklığını gideren ve alerji belirtilerini tedavi eden bir ilaçtır. Mevsimsel ve yıl boyu süren alerjik nezlenin belirtilerinin (burun tıkanıklığı, akıntısı, göz ve burun kaşıntısı gibi) tedavisinde kullanılır.

2. SEVOPEL MR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SEVOPEL MR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- SEVOPEL MR'ın bileşiminde bulunan maddelerden herhangi birine, efedrine, diğer piperazinlere veya diğer adrenerjik ilaçlara karşı alerjiniz var ise (aşırı duyarlı iseniz)
- Kalp hastalığınız varsa
- Diyabet hastası iseniz
- Fazla çalışan tiroidiniz varsa
- Göz tansiyonunun artması (glokom) durumunda
- Şiddetli karaciğer hastalığınız varsa
- Koroner arter (kalbi besleyen damar) hastalığınız varsa
- Monoaminoksidaz inhibitörleri adı verilen ilaçlardan kullanıyorsanız veya bu ilaçlarla gördüğünüz tedavinin kesilmesini takiben henüz 2 hafta geçmediyse
- 12 yaş altı çocuklarda.
- Feokromositoma olan hastalarda (böbreküstü bezlerinde oluşan bir tümör olup, adrenalın miktarında artışa sebep olabilmektedir.)
- Diğer sempatik sinir sistemi uyarıcı ilaçlar (burun mukozasındaki damarları büzerek mukozada kanlanmayı ve ona bağlı şişkinliği gideren ilaçlar, iştah bastırıcı ilaçlar ya da amfetamin benzeri merkezi sinir sistemini uyaran ilaçlar) ve sempatik sinir sisteminin bazı etkilerini bloke ederek kalbin atışını kontrol altına alan beta-blokörlerle birlikte kullanım
- Kan basıncınız çok yüksekse (şiddetli hipertansiyon) veya ilaçla kontrol altına alınamayan hipertansiyonunuz varsa
- Şiddetli akut (âni gelişen) veya kronik (uzun süredir olan) böbrek hastalığınız ve böbrek yetmezliğiniz varsa

SEVOPEL MR'ı kullanmayınız.

SEVOPEL MR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Kalp ritim bozukluğunuz varsa
- Prostat büyümeniz varsa
- Orta derecede böbrek yetmezliği hastalığınız varsa
- Daha önce size uzamış QT sendromu (kalpte ciddi ritim bozukluğu ve ani ölümlere yol açabilen bir durum) ve Torsades de Pointes tanısı (yaşamı tehdit eden düzensiz kalp ritmi) konduysa veya bu hastalıkların sizde olduğundan şüpheleniliyorsa
- Eğer bu ilaçları kullanıyorsanız: bazı antidepresanlar, göz veya bağırsak bozukluklarının tedavisinde kullanılan atropin, alfa blokörler içerebilen yüksek tansiyon ilaçları, kan basıncı yükselmesi ve astım tedavisinde kullanılan ilaçlar, duyu durum bozuklukları tedavisinde kullanılan moklobemid, migren tedavisinde kullanılan ergotamin veya metiserjit, doğum sırasında rahim kasılmalarına yardımcı olan oksitosin.

- Psödoefedrin ile iskemik kolit (kalın bağırsağa giden kan akımında azalmaya bağlı oluşan hasar) bildirimleri olmuştur. Şayet karın ağrısı, makattan kanama ya da iskemik kolitin diğer semptomları gelişirse, psödoefedrin derhal durdurulmalı ve doktora başvurulmalıdır.
- Seyrek olarak psödoefedrin dahil olmak üzere sempatik sistemi uyaran ilaçlarla beyin arka bölümünde iyileşebilen beyin dokusu harabiyeti (posterior geri dönüşlü ensefalopati (PRES)) ve beyin damarlarında iyileşebilen daralma (geri dönüşlü serebral vazokonstriksiyon sendromu (RCVS)) bildirilmiştir. Bildirilen semptomlar 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.
- 60 yaş üzerindeyseniz
- İdrar torbanızı boşaltmama olasılığınız varsa (omurilik yaralanması veya prostat büyümesi gibi durumlarda)
- 5 günden daha uzun süre kullanmayınız.
- Psödoefedrin içeren ilaçların kullanımını takiben posterior geri dönüşümlü ensefalopati sendromu (PRES) ve geri dönüşümlü serebral vazokonstriksiyon sendromu (RCVS) vakaları rapor edilmiştir. PRES ve RCVS, beyne kan akışının azaldığı nadir durumlardır. PRES veya RCVS belirtisi olabilecek semptomlar gelişmesi durumunda hemen SEVOPEL MR'ı kullanmayı bırakın ve acil tıbbi yardım alınız (semptomlar için bkz. Bölüm “4. Olası yan etkiler nelerdir”)

Bu uyarılar geçmişte herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.

SEVOPEL MR'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

SEVOPEL MR'ı, aç ya da tok karnına alabilirsiniz. SEVOPEL MR'ın alkolle birlikte kullanılması sakıncalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelerde kullanımından kaçınılmalıdır.

SEVOPEL MR'ın hamilelik sırasında kullanımı ile ilgili bilgi bulunmamaktadır. SEVOPEL MR'ı sadece doktorunuzun kullanmanız gerektiğine karar verdiği durumlarda kullanınız.

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, SEVOPEL MR'ı sadece doktorunuzun kullanmanız gerektiğine karar verdiği durumlarda kullanınız.

Araç ve makine kullanımı

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 uyanıklık, tepki verebilme yeteneği ya da araç sürme yeteneğinde hiçbir bozulma bulunmadığını ortaya koymuştur. Ayrıca, psödoefedrinin de araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde olumsuz bir etki oluşturması beklenmez.

SEVOPEL MR'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SEVOPEL MR, lesitin (soya (E322)) içermektedir. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- SEVOPEL MR'ı, burun tıkanıklığını giderici ilaçlar, trisiklik antidepresanlar (ör. amitriptilin, nortriptilin, imipramin ve desipramin), iştah kesici ilaçlar ve bazı sinir sistemi uyarıcı ilaçlar veya MAOI'leri (monoamino oksidaz inhibitörleri: Moklobemid gibi) 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.
- Moklobemid ile birlikte kullanımı hipertansif kriz (ciddi kan basıncı yükselmesi) riski oluşturur.
- Kardiyak glikozidlerle (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.
- Hassasiyeti olan hastalarda, SEVOPEL MR'ın merkezi sinir sistemi üzerinde etkisi olan diğer ilaçlar ile birlikte alınmasının uyanıklık üzerine olumsuz etkisi 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. SEVOPEL MR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Uygulama yolu ve metodu:

Sadece ağızdan kullanım içindir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

12 yaş altındaki çocuklarda setrizin/psödoefedrin kombinasyonu ile çalışma yapılmamış olduğundan, bu yaş grubunda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

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.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SEVOPEL MR kullandıysanız:

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

Doz aşımında heyecan, huzursuzluk, halüsinasyon, yüksek tansiyon ve kalp ritim bozukluğu gibi merkezi sinir sistemi ve kardiyovasküler sistem semptomları ortaya çıkabilir. Şiddetli olgularda psikoz (bir tür ruhsal bozukluk), havale, koma ve ani yükselen kan basıncı gelişebilir. Potasyumun hücre dışından hücre içine kayması nedeniyle serum potasyum düzeyi düşebilir. Tavsiye edilen dozlarda görülen yan etkilerle beraber gerginlik, huzursuzluk, titreme, kasılmalar, çarpıntı ve yüksek tansiyon görülebilir.

SEVOPEL MR'ı kullanmayı unutursanız

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SEVOPEL MR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, SEVOPEL MR'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, SEVOPEL MR'ı 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 (aşırı duyarlılık reaksiyonu), nefes darlığı, deri döküntüsü
- İstem dışı şiddetli kasılmalarla belirgin nöbet durumu (konvülsiyon)
- Anormal karaciğer fonksiyonu, karaciğer iltihabı (hepatit)
- Çarpıntı, dakikadaki kalp atım sayısının normalin üstüne çıkması (taşikardi)
- Görme bozukluğu
- Kalpte ritim bozukluğu (aritmi)
- Kalbi besleyen damarlarda tıkanma (iskemik kalp hastalığı)
- Varsanı, gerçekte olmayan şeyleri görmek veya duymak (Halüsinasyonlar)
- Kan basıncı yükselmesi (Hipertansiyon)

Bunlar hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin SEVOPEL MR'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 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

Yaygın:

- Sinirlilik
- Uyku bozuklukları

- Bulantı, kusma
- Sersemlik, uyku hali/uyuşukluk
- Ağz kuruluđu
- Baş ağrısı
- Yorgunluk / Halsizlik

Yaygın olmayan:

- Telaş hali
- Dizüri (idrar yaparken ağrı)
- Erkek hastalarda üriner retansiyon (önceden mevcut bir prostatik büyüme bu durumu hazırlayıcı bir faktör olabilir)
- Huzursuzluk
- Bitkinlik
- Karın ağrısı

Seyrek

- Kalp atımının hızlanması (taşikardi)
- Yüksek tansiyon (hipertansiyon)
- Diğer kardiyak disritmiler (kalp atım bozuklukları)
- Halüsinasyon (gerçekte olmayan şeyleri görmek veya duymak) dahil merkezi sinir sistemi (MSS) uyarım semptomları (özellikle çocuklarda)
- İritasyonlu veya iritasyonsuz deri döküntüleri
- Egzama (alerjik dermatit)

Bilinmiyor

- İrritabilite (uyaranlara karşı aşırı duyarlı olma durumu)
- Anksiyete (kaygı,endişe)
- Uyuşma
- Baygınlık
- Titreme
- Ödem
- Kaşıntı, kurdeşen (deride şişme, kaşınma ve kızarma)
- Kilo artışı
- Kas ağrısı
- Saldırganca ya da aşırı derecede huzursuz davranış
- Depresyon
- İntihar düşüncesi
- Disgözi (tat alma duyusundaki değışiklik)
- Dönüş ve hareketlerde hassasiyet
- Bulanık görme, görme bozukluğu
- Artmış açlık hissi
- Uykusuzluk
- Baş dönmesi

- Posterior geri dönüşümlü ensefalopati sendromu (PRES) ve geri dönüşümlü serebral vazokonstriksiyon sendromu (RCVS) olarak bilinen, beyinde kan damarlarını etkileyen ciddi durumlar

Posterior geri dönüşümlü ensefalopati sendromu (PRES) ve geri dönüşümlü serebral vazokonstriksiyon sendromu (RCVS) belirtileri olabilecek aşağıda belirtilen semptomlar gelişmesi durumunda hemen SEVOPEL MR'ı kullanmayı bırakın ve acil tıbbi yardım alınız:

- Ani başlayan şiddetli baş ağrısı
- Hasta hissetmek
- Kusma
- Bilinç bulanıklığı
- Nöbetler, görmede değişiklikler

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. SEVOPEL MR’ın saklanması

SEVOPEL MR’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SEVOPEL MR’ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SEVOPEL MR’ı kullanmayınız.

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

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

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

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.