

KULLANMA TALİMATI

LEVOSETİL 5 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film tablet 5 mg Levosetirizin dihidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), mikrokristalin selülöz, kolloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, Opadry beyaz Y-1-7000 (Hipromelloz (E464), titanyum dioksit (E171), Makrogol/PEG)

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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktora söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. LEVOSETİL nedir ve ne için kullanılır?

- LEVOSETİL alerji tedavisinde kullanılan bir antihistaminiktir. Antihistaminik ilaçlar, histaminin etkisini yok eder, alerji belirtilerini ortadan kaldırır.
- LEVOSETİL, blister içerisinde 20, 30, 40 film tablet içeren kutuda kullanma talimatı ile birlikte takdim edilmektedir.

- LEVOSETİL, 6 yaş ve üstü çocuklarda ve erişkinlerde, alerjik nezle (intermittan/persistan (aralıklı/kalıcı) veya mevsimsel/pereniyal) ve kurdeşen (ürtiker) ile ilişkili belirtilerin (kaşıntı, kabartı, kızarıklık) giderilmesinde kullanılır.

LEVOSETİL, inek sütü kaynaklı laktoz monohidrat içerir.

2. LEVOSETİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LEVOSETİL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Etkin madde levosetirizin dihidroklorür ya da LEVOSETİL'in yardımcı maddelerinden herhangi birisine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,
- Ağır böbrek yetmezliğiniz (Böbrek fonksiyonlarını izlemek için kullanılan bir madde olan kreatininin kandan temizlenme hızı 10 ml/dk'nın altında ise) varsa.

LEVOSETİL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- LEVOSETİL'in bebekler ve 6 yaşından küçük çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.
- LEVOSETİL laktoz monohidrat içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.
- LEVOSETİL alkol ile birlikte alındığında dikkatli olunuz. Rasemik setirizinin alkolün etkilerini artırmadığı gösterildiği halde hassasiyeti olan hastalarda, setirizin ya da levosetirizinin alkol veya beyne etkisi olan diğer ilaçlarla birlikte alınmasının uyanıklık üzerine olumsuz etkisi olabilir.
- LEVOSETİL nöbet şiddetinin artmasına neden olabileceğinden, eğer epilepsi (sara) hastasıysanız veya nöbet riskiniz varsa doktorunuza danışınız.
- Eğer size alerji testi uygulanacaksa, testten birkaç gün önce LEVOSETİL kullanmayı bırakmanız gerekir gerekmediğini doktorunuza sorunuz. Bu ilaç alerji testi sonuçlarınızı etkileyebilir.
- İdrar torbanızı boşaltamama olasılığınız varsa (omurilik yaralanması veya prostat büyümesi gibi durumlarda), doktorunuza danışınız.

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

LEVOSETİL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

LEVOSETİL'i, yemekle beraber veya yemek aralarında alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Hamilelerde kullanımından kaçınılmalıdır.
- Ancak doktorunuzun risk/yarar oranını gözeterek verdiği reçeteye göre kullanabilirsiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Setirizin süte geçtiği için emziren anneler kullanmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

LEVOSETİL 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.

LEVOSETİL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

LEVOSETİL laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Hassasiyeti olan hastalarda, setirizin ya da levosetirizinin 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. LEVOSETİL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

LEVOSETİL'i her zaman, tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza ya da eczacınıza tekrar danışmalısınız.

6-12 yaş arası çocuklarda: Günde bir kez 5 mg (1 film tablet).

12 yaş ve üzeri ergenler ile yetişkinlerde: Günde bir kez 5 mg (1 film tablet).

Müzmin kurdeşen (kronik ürtiker) tedavisinde, doktorunuz LEVOSETİL dozunu günde 20 mg'a (4 film tablet) kadar artırabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

- LEVOSETİL sadece ağızdan kullanım içindir.
- Film tableti, bir su bardağı su ile tam olarak yutunuz. Günlük dozun tek bir seferde alınması önerilir.
- LEVOSETİL gıdalarla birlikte ya da tek başına alınabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

6 yaşın altındaki çocuklarda, film tablet ile doz ayarlaması mümkün olmadığından kullanılması önerilmez.

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 yetmezliğiniz varsa kullanmayınız.
- Sadece karaciğer yetmezliğiniz varsa genel önerilen dozu kullanabilirsiniz.

- 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.

LEVOSETİL 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 LEVOSETİL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LEVOSETİL kullandıysanız:

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

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

LEVOSETİL'i kullanmayı unutursanız:

LEVOSETİL'i almayı unutursanız ya da doktorunuzun söylediğinden daha az bir doz alırsanız, bir sonraki dozu normal zamanında almaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LEVOSETİL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

LEVOSETİL'i belirlenen tedavi süresinden daha kısa kullandığınızda, zararlı etki görülmesi beklenmez. Ancak bu durumda hastalık belirtilerinin, LEVOSETİL tedavisine başlamadan önceki düzeyden daha az şiddette olsa da tekrar ortaya çıkabileceğini unutmayınız. Belirtiler kendiliğinden geçebilir. Bazı vakalarda, bulgular şiddetli olabilir ve tedaviye tekrar başlanmasını gerektirebilir. Tedavi tekrar başlatıldığında bulgular düzelmelidir.

Eğer bu ilacın kullanımı ile ilgili başka sorunuz varsa bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, LEVOSETİL'i 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)
- İstem dışı şiddetli kasılmalarla belirgin nöbet durumu (konvülsiyon)
- Anormal karaciğer fonksiyonu
- Karaciğer iltihabı (hepatit)
- Çarpıntı
- Nefes darlığı
- Görme bozukluğu
- Dakikadaki kalp atım sayısının normalin üstüne çıkması (taşikardi)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin LEVOSETİL'e 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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

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

Yaygın olmayan

- Karın ağrısı
- Bitkinlik

Çok seyrek

- Saldırganca ya da aşırı derecede huzursuz davranış
- Gerçekte olmayan şeyleri görmek veya duymak (halüsinasyon)
- Depresyon
- Tekrarlayan intihar endişesi ve/veya düşüncesi
- Kabus görme
- Kalp atış hızında artma
- Uykusuzluk
- İlaça karşı ölümcül dahi olabilen alerjik reaksiyon

Bilinmiyor

- Ödem
- Şiddetli kaşıntı
- Deri döküntüsü
- Kurdeşen (deride şişme, kaşıntı ve kızarma)
- Sersemlik
- Uyuşma
- Baygınlık
- Titreme
- Deride tahriş
- Kilo artışı
- Kas ağrısı
- Eklem ağrısı
- Bulantı

- Kusma
- İshal
- Disgözi (tat alma duyusundaki deęişiklik)
- Dönüş ve hareketlerde hassasiyet
- Bulanık görme
- İdrar yaparken ağrı
- İdrar kesesinin tamamen boşalmaması
- Artmış açlık hissi
- Nefes darlığı
- Anormal karaciğer fonksiyonu
- Okülojirasyon (Göz küresinin istem dışı herhangi bir yönde hareketi)

Bunlar LEVOSETİL'in hafif yan etkileridir.

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. LEVOSETİL'in Saklanması

LEVOSETİL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LEVOSETİL'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat Sahibi:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar / İstanbul

Üretim yeri:

World Medicine İlaç San ve Tic. A.Ş.

Bağcılar / İstanbul

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.