

KULLANMA TALİMATI

VİVİD 5 mg film kaplı tablet
Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her tablette, 5 mg Levosetirizin dihidroklorür bulunur.

Yardımcı madde(ler): Laktoz monohidrat (sığır sütü kaynaklı), mikrokristalin selüloz, magnezyum stearat, hipromelloz, titanyum dioksit, polietilen glikol (PEG 400)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. VİVİD nedir ve ne için kullanılır?

- VİVİD, alerji tedavisinde kullanılan bir antihistaminiktir. Antihistaminik ilaçlar, histaminin etkisini yok eder, alerji belirtilerini ortadan kaldırır.
- VİVİD, blister ambalajlarda 10 ve 20 tablet içeren kutuda kullanma talimatı ile birlikte takdim edilmektedir.
- VİVİD; 6 yaş ve üstü çocuklarda ve erişkinlerde, alerjik nezle (intermittan/persistan veya mevsimsel/perennial) ve nedeni bilinmeyen müzmin kurdeşen (kronik idiopatik ürtiker) ile ilişkili belirtilerin (kasıntı, kabartı, kızarıklık) giderilmesinde endikedir.

2. VİVİD' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VİVİD'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Etkin madde levosetirizin dihidroklorür ya da VİVİD' in yardımcı maddelerinden herhangi birisine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,

- Ağır böbrek yetmezliğiniz (Böbrek fonksiyonlarını izlemek için kullanılan bir madde olan kreatinin kandan temizlenme hızı 10 ml/dakikanın altında ise) varsa.

VİVİD' i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- VİVİD' in bebekler ve 6 yaşından küçük çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.
- VİVİD laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülünüz olmadığı söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce mutlaka doktorunuzla temasa geçiniz.
- VİVİD, 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.
- 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.

VİVİD' in yiyecek ve içecek ile kullanılması

VİVİD 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

VİVİD 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.

VİVİD' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

VİVİD laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülünüz olmadığı söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce mutlaka doktorunuza 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. VİVİD nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

VİVİD' 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).

Uygulama yolu ve metodu:

- VİVİD sadece ağızdan kullanım içindir.
- Film tablet, bir su bardağı su ile tam olarak yutulmalıdır. Günlük dozun tek bir seferde alınması önerilir.
- VİVİD gıdalarla birlikte ya da yalnız alınabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

2 yaşın altındaki çocuk ve bebeklerde veri bulunmaması sebebiyle, bu yaş grubunda kullanılması önerilmez.

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, hatalığın 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.

VİVİD ile tedavinizin ne kadar süreceğini şikâyetlerinizin tipi, süresi ve cinsine göre doktorunuz size bildirecektir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla VİVİD kullandıysanız

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

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

VİVİD' i kullanmayı unutursanız

VİVİD' 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.

VİVİD ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

VİVİD' i belirlenen tedavi süresinden daha kısa kullandığınızda, zararlı etki görülmesi beklenmez. Ancak bu durumda hastalık belirtilerinin, VİVİD tedavisine başlamadan önceki düzeyden daha az şiddette olsa da tekrar ortaya çıkabileceği unutulmamalıdır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa VİVİD' 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 biri sizde mevcut ise, sizin VİVİD' e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiğı şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın :	10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın :	10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan :	100 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek :	1000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek :	10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor :	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın

- Bař ağrısı
- Uyku hali/uyuşukluk
- Ağız kuruluğı
- Bitkinlik

Yaygın Olmayan

- Karın ağrısı
- Yorgunluk

Çok seyrek

- Çarpıntı
- Kalp atış hızında artma

Bilinmiyor

- İştah artışı
- Saldırganca davranışlar
- Aşırı derecede huzursuz davranışlar
- Gerçekte olmayan řeyleri görmek veya duymak (halüsinasyon)
- Depresyon
- Uyku bozuklukları
- Tekrarlayan intihar endiřesi ve/veya düşüncesi
- Nöbet
- Sersemlik
- Uyuřma
- Bayılma
- Titreme
- Disgözi (tat alma duyusundaki deęiřiklik)
- Dönüř ve hareketlerde hassasiyet
- Görme bozukluğı
- Bulanık görme
- Okülojirasyon (göz küresinin istem dışı herhangi bir yönde hareketi)
- Nefes darlığı
- Bulantı
- Kusma
- İdrar yaparken ağrı
- İdrar kesesinin tamamen boşaltılmaması
- Kan damarında ve sinirlerde ödem
- Kaşıntı

- Döküntü
- Kurdeşen (deride şişme, kaşınma ve kızarma)
- Kas ağrısı
- Ödem
- Kilo artışı
- Anormal karaciğer fonksiyonu

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. VİVİD’ in saklanması

VİVİD’ i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C’ nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Orijinal ambalajında saklayınız.

Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra VİVİD’ i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz VİVİD’ i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Synthon BV / Hollanda lisansıya
Abdi İbrahim İlaç San.ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mahallesi, Eski Büyükdere Cad. No:4 34467
Maslak-Sarıyer/İstanbul

Üretici:

Abdi İbrahim İlaç San.ve Tic. A.Ş.
Orhan Gazi Mahallesi, Tunç Cad. No:3
Esenyurt/İstanbul

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.