

KULLANMA TALİMATI

LEVMONT 2,5/4 mg toz içeren saşe

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde(ler):** Her bir saşe 4 mg montelukast'a eşdeğer 4,157 mg montelukast sodyum ve 2,5 mg levosetirizin dihidroklorür içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Sorbitol (E 420), sodyum bikarbonat 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. LEVMONT nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. LEVMONT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. LEVMONT nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. LEVMONT'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LEVMONT nedir ve ne için kullanılır?

LEVMONT, beyaz renkli toz şeklindedir. LEVMONT 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. LEVMONT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LEVMONT'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),

- Kreatinin klerensinizin 10 ml/dakika'dan daha az olduğu ağır böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Ciddi karaciğer yetmezliğiniz varsa bu ilacı kullanmayınız.

LEVMONT'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Aspirine duyarlılığınız varsa,
- Aspirine duyarlılığınız varsa, LEVMONT alırken aspirin veya non-steroidal antiinflamatuvar ilaçları (ağrı kesici, ateř dűřürücü ve iltihabı azaltıcı ilaçlar) kullanmaktan kaçınmalısınız. LEVMONT bazı hastalarda, aspirin veya non-steroidal antiinflamatuvar ilaçların (ağrı kesici, ateř dűřürücü ve iltihabı azaltıcı ilaçlar) kullanımına bağlı olarak gelişen solunum yollarındaki daralmayı engelleyememektedir.
- Ağızdan ya da burundan kortikosteroid tedavisi alıyorsanız,
- Bu durumda tedavi aniden kesilip, yerine hemen LEVMONT ile tedaviye başlanmamalıdır.
- Akciğerle ilgili belirtilerde kötüleşme varsa, kalp rahatsızlıkları veya sinirsel bozukluklar (nöropati) gibi Őikayetleriniz varsa,
- LEVMONT alkol ile birlikte alındığında dikkatli olunuz. Hassasiyeti olan hastalarda, setirizin ya da levosetirizinin alkol ve beyne etkisi olan diğer ilaçlarla birlikte alınmasının uyanıklık üzerine olumsuz etkisi olabilir.

LEVMONT kullanan yetişkin, ergen ve ocuk hastalarda nöropsikiyatrik olaylar raporlanmıştır. Pazarlama sonrası verilerde LEVMONT kullanımı sırasında huzursuzluk, saldırgan davranışlar veya dűřmanlık hissetme, endişe, depresyon (ruhsal çöküntü), rüya anormallikleri, hayal görme, uykusuzluk, hareketlilik, uyurgezerlik, intihar dűřncesi ve davranışı (intihar girişimi dahil) ve tremor gibi bozukluklar bildirilmiştir. LEVMONT ile ilgili olarak bildirilen pazarlama sonrası bazı raporların klinik özellikleri ile yan etkiler arasında tutarlı bir ilişkinin varlığı belirlenmiştir.

Hastalar ve doktorlar nöropsikiyatrik olaylar yönünden dikkatli olmalıdırlar. Hastalar, bu tür değişiklikler ile karşılaşmaları halinde doktorlarını bilgilendirmeleri gerektiği konusunda uyarılmalıdır. Doktorlar bu tür durumların ortaya çıkması halinde LEVMONT tedavisine devam etmek için ilacın riskleri ve yararlarını dikkatlice değerlendirmelidirler.

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

LEVMONT'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

LEVMONT a ya da tok karına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza bildiriniz. LEVMONT'u kullanıp kullanmayacağınız ile ilgili kararı doktorunuz verecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziren kadınlarda LEVMONT reçetelenirken dikkatli olunmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Levosetirizinin önerilen dozlarda zihinsel uyanıklığı, araç kullanma reaktivitesini veya yeteneğini azaltmadığını ortaya koymuştur. Bununla beraber levosetirizin tedavisi altında iken bazı hastalarda uyusukluk, yorgunluk ve bitkinlik görülebilir.

Montelukastın araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir olumsuz etkisi beklenmemektedir. Ancak çok nadir vakalarda uyusukluk bildirilmiştir.

Bu nedenle, araç kullanması gereken, potansiyel olarak tehlikeli aktivitelerde bulunan veya makine kullanmak zorunda olan hastalar, ilaca verdikleri yanıtı dikkate almalıdırlar.

LEVMONT'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

LEVMONT sorbitol ihtiva eder. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanısızlık) olduğu söylenmişse LEVMONT kullanmadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Levosetirizin ile bağlantılı etkileşimler

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

Montelukast ile bağlantılı etkileşimler

Montelukast ile tedavi sırasında genellikle başka ilaçlar da alınabilir. Diğer tedavilerle birlikte kullanıldığında istenmeyen etkilerde herhangi bir artış görülmemektedir. Ancak eş zamanlı olarak kullanılan ilaçlar birbirlerinin etkilerini ve/veya yan etkilerini değiştirebilir. Bu nedenle

LEVMONT kullanmaya başlamadan önce doktorunuzu alınan ilaçlar hakkında bilgilendirmeniz gerekir.

- 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.
- Binbirdelik otu (sarı kantaron) ve bu bitkiyi içeren ürünler ile birlikte kullanılması 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 kasığı (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 karıştırdığından 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:

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

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz ayarlaması önerilmez. 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 LEVMONT'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LEVMONT kullandıysanız

LEVMONT'u yalnızca size reçete edildiği kadar kullanınız. Eğer aşırı doz aldıysanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

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

LEVMONT'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LEVMONT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz aksini belirtilmedikçe, 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.

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

- Anafilaksi (şiddetli alerjik reaksiyon)
- Dudaklarda, dil ve göz kapaklarında şişme
- Deri döküntüsü
- Kaşıntı gibi aşırı duyarlılık (alerjik) reaksiyonlar
- Seri ani kasılma (konvülsiyon)
- Karaciğer iltihabı (hepatit)
- Anormal karaciğer fonksiyonu
- Çarpıntı
- Nefes darlığı
- Görme bozukluğu

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.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kanama eğiliminde artış
- Karaciğer hasarı
- Damarlarda iltihaplanmalar (vaskülit)
- Sanrılar (halüsinasyon) görme
- Uyku bozuklukları ve kâbuslar
- Zatürre

- Depresyon
- Kalp çarpıntısı
- Eklem ağrıları
- Kol ve bacaklarda karıncalanma ve uyuşma hissi
- Kas krampları ve ağrıları
- Üst solunum yolu enfeksiyonu
- Orta kulak iltihabı
- Gözü koruyan zarın iltihabı
- Burun kanaması

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.
Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Ağız kuruluğu
- Baş ağrısı ve sersemlik hali
- Yorgunluk
- Uyku hali/uyuşukluk
- Bitkinlik
- Karın ağrısı
- Ödem
- Şiddetli kaşıntı
- Deri döküntüsü
- Ürtiker
- Kilo artışı
- Kas ağrısı
- Saldırganca ya da aşırı derecede huzursuz davranış
- Bulantı
- Ateş
- İsilik
- Diş ağrısı
- Burun tıkanıklığı
- Burun akıntısı
- Kulak ağrısı
- Öksürük
- Nezle benzeri belirtiler
- Boğaz iltihabı
- İshal
- Hazımsızlık
- Okülojirasyon (Göz küresinin istem dışı herhangi bir yönde hareketi)

Bunlar LEVMONT'un 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 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’nin 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 ve Şehircilik 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.