

KULLANMA TALİMATI

LEVİSET® 5 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film tablette 5 mg Levosetirizin dihidroklorür
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (sığır sütünden elde edilen), mikrokristalin selüloz pH-112, susuz kolloidal silika, magnezyum stearat (E572), titanyum dioksit (E171), hipromelloz (E464), makrogol (E1521)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. LEVİSET nedir ve ne için kullanılır?

- LEVİSET alerji tedavisinde kullanılan bir antihistaminiktir. Antihistaminik ilaçlar, histaminin etkisini yok eder, alerji belirtilerini ortadan kaldırır.
- LEVİSET, blister ambalajlarda 20 tablet içeren kutuda kullanma talimatı ile birlikte takdim edilmektedir. Görünüm, beyaz, oval film kaplı tabletler halindedir. Tablet içerisinde sığır sütünden elde edilen laktoz monohidrat bulunmaktadır.

- LEVİSET, 6 yaş ve üstü çocuklarda ve erişkinlerde, alerjik nezle (intermittan/persistan veya mevsimsel/pereniyal) ve nedeni bilinmeyen müzmin kurdeşen (kronik idiopatik ürtiker) ile ilişkili belirtilerin (kaşıntı, kabartı, kızarıklık) giderilmesinde endikedir.

2. LEVİSET'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LEVİSET'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin madde levosetirizin dihidroklorür ya da LEVİSET'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/dak'nın altında ise) varsa.

LEVİSET'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- LEVİSET'in bebekler ve 6 yaşından küçük çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.
- LEVİSET laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülünüz olmadığı söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce mutlaka doktorunuza temasa geçiniz.
- LEVİSET alkol ile birlikte alındığında dikkatli olunuz. Rasemik setirizin 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 boşaltmama ihtimaliniz varsa (omurilik yaralanması ve prostat büyümesi gibi durumlarda), doktorunuza danışınız.

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

LEVİSET'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

LEVİSET'i yemeklerle beraber veya yemek aralarında alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- *Hamilelerde kullanımdan 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

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.

LEVİSET'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Diğer ilaçlarla 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. LEVİSET nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- LEVİSET'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:

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla LEVİSET kullandıysanız:

LEVİSET'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

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

LEVİSET'i kullanmayı unutursanız:

LEVİSET'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.

LEVİSET ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, LEVİSET'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 düşüğe neden olan bayılma veya şoku içeren alerjik reaksiyon (aşırı duyarlılık reaksiyonu)
- İstem dışı şiddetli kasılmalarla belirgin nöbet durumu (konvülsiyon)
- Karaciğer iltihabı (hepatit)
- Anormal karaciğer fonksiyonu
- Karaciğer iltihabı (hepatit)
- Çarpıntı
- Nefes darlığı
- Görme bozukluğu, okülojirasyon (göz küresinin istem dışı herhangi bir yönde hareketi)
- Dakikadaki kalp atım sayısının normalin üstüne çıkması (taşikardi)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan sizde mevcut ise acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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 sıklığı tahmin edilemiyor.

Yaygın : Ağız kuruluğu, baş ağrısı, yorgunluk, uyku hali/uyuşukluk, halsizlik

Yaygın olmayan : Karın ağrısı, bitkinlik

Çok seyrek : Dönüş ve hareketlerde hassasiyet, çarpıntı, kalp atış hızında artma, Göğüste sıkışma, baş dönmesi, hasta veya baygınlık hissi veya ayağa kalkınca baş dönmesi meydana gelmesi gibi belirtilerle birlikte şiddetli, ani alerjik reaksiyon (anaflaktik reaksiyon/şok)

Bilinmiyor: Artmış açlık hissi, kilo artışı, Saldırganca ya da aşırı derecede huzursuz davranış, Gerçekte olmayan şeyleri görmek veya duymak (halüsinasyon), depresyon, tekrarlayan intihar endişesi ve/veya düşüncesi, sersemlik, tad alma duyusundaki değişiklik, titreme, uyuşma, baygınlık, bulanık görme, nefes darlığı, bulantı, kusma, kas ağrısı, şiddetli kaşıntı, deri döküntüsü, kurdeşen (deride şişme, kaşınma ve kızarma), deride tahriş, anormal karaciğer fonksiyonu, idrar yaparken ağrı, idrar kesesinin tamamen boşalmaması, istem dışı şiddetli kasılmalarla belirgin nöbet durumu (konvülsiyon), baş dönmesi, görme bozukluğu, okülojirasyon (göz küresinin istem dışı herhangi bir yönde hareketi), karaciğer iltihabı (hepatit), uyku bozuklukları, ödem, yüzde, dilde ve soluk borusunda nefes almayı zorlaştıracak şişlik (Anjiyonörotik ödem), deri üzerinde aniden kırmızı kabarcıklar oluşması (sabit ilaç erüpsiyonu), ölümcül olabilen kan basıncında ani düşüşe neden olan bayılma veya şoku içeren alerjik reaksiyon (anafilaksiyi içeren aşırı duyarlılık reaksiyonu),

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” ikonunu 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 edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. LEVİSET’in saklanması

LEVİSET’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 LEVİSET’i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat Sahibi:

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No: 156

Sancaktepe / İSTANBUL

Telefon: (0216) 398 10 63

Faks: (0216) 398 10 20

Üretim Yeri:

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No: 156

Sancaktepe / İSTANBUL

Telefon: (0216) 398 10 63

Faks: (0216) 398 10 20

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.