

KULLANMA TALİMATI

LEVMOL 5 mg efervesan tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:**

Her bir efervesan tablet, 5 mg Levosetirizin dihidroklorür içerir.

- **Yardımcı maddeler:**

Sitrik asit anhidrus, sodyum bikarbonat, maltodekstrin, povidon, aspartam (E951), asesülfam potasyum ve böğürtlen aroması 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. *LEVMOL nedir ve ne için kullanılır?*
2. *LEVMOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *LEVMOL nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *LEVMOL'ün saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. LEVMOL nedir ve ne için kullanılır?

- LEVMOL, alerji tedavisinde kullanılan bir antihistaminiktir. Antihistaminik ilaçlar, histaminin etkisini yok eder, alerji belirtilerini ortadan kaldırır.
- LEVMOL, 20 ve 30 efervesan tablet içeren plastik tüp / silikajelli plastik kapak ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır. Tabletler sarı benekli, beyaz renkte, düz yüzeyli, yuvarlak efervesan tabletler şeklindedir.
- LEVMOL, 6 yaş ve üstü çocuklarda ve yetişkinlerde alerjik nezle (intermittan / persistan veya mevsimsel / pereniyal) ve nedeni bilinmeyen müzmin kurdeşen (kronik idiopatik ürtiker) ile ilişkili belirtilerin (kaşıntı, kabartı, kızarıklık) giderilmesinde endikedir.

2. LEVMOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LEVMOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Etkin madde levosetirizin dihidroklorür ya da LEVMOL'ün 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.

LEVMOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

LEVMOL'ü kullanmadan önce doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.

- LEVMOL'ün bebekler ve 6 yaşından küçük çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.
- LEVMOL alkol ile birlikte alındığında dikkatli olunuz. Rasemik setirizin alkolün etkilerini artırmadığı gösterildiği halde hassasiyeti olan hastalarda, setirizin ya da levosetirizin'in 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 geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

LEVMOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

LEVMOL alkol veya beyne etki eden diğer ajanlar ile birlikte alındığında dikkatli olunuz. Hassasiyeti olan hastalarda, LEVMOL'ün alkol veya beyne etkisi olan diğer ilaçlarla birlikte alınması uyanıklığın azalmasına ve performansın bozulmasına yol açabilir.

LEVMOL'ü yemeklerle beraber veya yemek aralarında alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza bildirin.
- 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

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.

LEVMOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

LEVMOL her bir efervesan tablette 128,68 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

LEVMOL aspartam (E951) içermektedir. Fenilalanin için bir kaynak içermektedir. Fenilketonüri denilen bir hastalığı olan insanlar için zararlı olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Hassasiyeti olan hastalarda, setirizin ya da levosetirizin'in 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.

LEVMOL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

LEVMOL'ü 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 efervesan tablet).

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

Uygulama yolu ve metodu:

LEVMOL'ü bir bardak suda eritiniz ve bekletmeden içiniz. Günlük dozun tek bir seferde alınması önerilir.

LEVMOL gıdalarla birlikte ya da yalnız alınabilir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanım:**

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

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

Yaşlılarda kullanım:

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.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla LEVMOL kullandıysanız:

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

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

LEVMOL'ü kullanmayı unutursanız:

LEVMOL'ü 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.

LEVMOL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

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

3. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi LEVMOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa LEVMOL'ü 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 LEVMOL'e karşı 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 doktorunuza söyleyiniz:

- Ağız kuruluğu
- Baş ağrısı
- Yorgunluk
- Uyku hali/uyuşukluk
- Bitkinlik
- Sersemlik
- Uyuşma
- Çarpıntı
- Kalp atış hızında artma
- Uyuşma (karıncalanma)
- Baygınlık
- Titreme
- Karın ağrısı
- Ödem
- Şiddetli kaşıntı
- Deri döküntüsü
- Kurdeşen (deride şişme, kaşınma ve kızarma)
- Deride tahriş
- Kilo artışı

- Kas ağrısı
- Saldırganca ya da aşırı derecede huzursuz davranış
- Bulantı
- Kusma
- Gerçekte olmayan şeyleri görmek veya duymak (halüsinasyon)
- Depresyon
- Tekrarlayan intihar endişesi ve/veya düşüncesi
- Disgözi (tat alma duyusundaki değişiklik)
- Dönüş ve hareketlerde hassasiyet
- Bulanık görme
- İdrar yaparken ağrı
- İdrar kesesinin tamamen boşalmaması
- Artmış açlık hissi
- Depresyon
- Halüsinasyon
- Nefes darlığı
- Anormal karaciğer fonksiyonu
- Baş dönmesi
- Senkop
- Okülojirasyon (göz küresinin istem dışı herhangi bir yönde hareketi)
- Eklem ağrısı
- Uykusuzluk
- İştah artışı
- Diyare (ishal)

Bunlar LEVMOL'ün 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.

4. LEVMOL'ün saklanması

LEVMOL'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Kullandıktan sonra tüpün ağzını kapatmayı unutmayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LEVMOL'ü kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LEVMOL'ü kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Celtis İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Esenler / İSTANBUL
Telefon: 0 850 201 23 23
E-mail: info@celtisilac.com.tr

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

Bu kullanma talimatı () tarihinde onaylanmıştır.