

## KULLANMA TALİMATI

### VOSETRİN® 5 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film tablette 5 mg Levosetirizin dihidroklorür
- **Yardımcı maddeler:** Avicel PH 102, Laktoz (Tabletose; inek sütünden elde edilmiştir), Aerosil 200, Magnezyum stearat, Hidroksipropilmetil selüloz (5 cps) (E464), Titanyum dioksit (E171), 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 sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayınız.***

### **Bu Kullanma Talimatında:**

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. VOSETRİN® nedir ve ne için kullanılır?**

- VOSETRİN® beyaz, film kaplı, oval bir tablettir ve her bir film tablet 5 mg Levosetirizin dihidroklorür etkin maddesini içerir.
- VOSETRİN® alerji tedavisinde kullanılan bir antihistaminiktir. Antihistaminik ilaçlar, histaminin etkisini yok eder, alerji belirtilerini ortadan kaldırır.
- VOSETRİN®; blister ambalajlarda 20 tablet içeren kutuda kullanma talimatı ile birlikte takdim edilmektedir.
- VOSETRİN®, 6 yaş ve üstü çocuklarda ve erişkinlerde, alerjik nezle (intermittan/persistan veya mevsimsel/pereniyal) ve nedeni bilinmeyen müzmin kurdeşen (kronik idiyopatik ürtiker) ile ilişkili belirtilerin (kaşıntı, kabartı, kızarıklık) giderilmesinde endikedir.

## 2. VOSETRİN®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### VOSETRİN®'i aşağıdaki durumda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin madde levosetirizin dihidroklorür ya da VOSETRİN®'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.

### VOSETRİN®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

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

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

### VOSETRİN®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

VOSETRİN®'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:

VOSETRİN® 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.

## **VOSETRİN®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

VOSETRİN® laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülünüz olmadığı söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce mutlaka 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. VOSETRİN® nasıl kullanılır?**

### **• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

- VOSETRİN®'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:**

- VOSETRİN® sadece ağızdan kullanım içindir.
- Film tablet, bir su bardağı su ile tam olarak yutulmalıdır. Günlük dozun tek bir seferde alınması önerilir.
- VOSETRİN® 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, film 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.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla VOSETRİN® kullandıysanız:**

*VOSETRİN®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

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

**VOSETRİN®'i kullanmayı unutursanız:**

VOSETRİN®'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.*

**VOSETRİN® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

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

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, VOSETRİN®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkileri olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, VOSETRİN®'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 hırıltı 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)
- Karaciğer iltihabı (hepatit)
- Anormal karaciğer fonksiyonu
- 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 VOSETRİN®'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 gösterildiği 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**

Baş ağrısı

Uyku hali/uyuşukluk

Ağız kuruluğu

Bitkinlik

### **Yaygın Olmayan**

Karın ağrısı

Yorgunluk

### **Çok seyrek**

Çarpıntı

Kalp atış hızında artma

### **Bilinmiyor**

İştah artışı

Saldırganca davranışlar

Aşırı derecede huzursuz davranışlar

Gerçekte olmayan şeyleri görmek veya duymak (halüsinasyon)

Depresyon

Uyku bozuklukları

Tekrarlayan intihar endişesi ve/veya düşüncesi

Nöbet

Sersemlik

Uyuşma

Bayılma

Titreme

Disgözi (tat alma duyusundaki değişiklik)

Dönüş ve hareketlerde hassasiyet

Görme bozukluğu

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](http://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.

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

#### **5. VOSETRİN®’in saklanması**

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

**Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

Orijinal ambalajında saklayınız.

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

*Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra VOSETRİN®’i kullanmayınız.*

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

**Ruhsat Sahibi:** ALİ RAİF İLAÇ SANAYİ A.Ş.  
Yeşilce Mahallesi  
Doğa Sokak No:4  
34418 Kağıthane/İSTANBUL

**Üretim Yeri:** ALİ RAİF İLAÇ SAN. A.Ş.  
İkitelli OSB Mah.  
10. Cadde No:3/1A  
Başakşehir – İstanbul

*Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.*