

KULLANMA TALİMATI

LEVMONT 5/10 mg film kaplı tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir film tablet 5 mg levosetirizin dihidroklorür ve 10 mg montelukasta eşdeğer 10,40 mg montelukast sodyum içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, laktoz anhidrus DC, koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, mannitol SD (E 421), kırmızı demir oksit (E 172), kroskarmelloz sodyum, hidroksi propil selüloz, sodyum hidrojen karbonat, l-leucin, opadry II 85G34784 pink içeriği [polivinil alkol, talk, titanyum dioksit (E 171), makrogol/PEG 3350, lesitin (soya) (E 322), kırmızı demir oksit (E 172) ve FD&C mavi no:2 indigo karmin alüminyum lak (E 132)] 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 5 mg levosetirizin dihidroklorür ve 10 mg montelukast içeren pembe, oblong, bikonveks, film kaplı iki katmanlı tabletlerdir. Levosetirizin alerji tedavisinde kullanılan bir antihistaminiktir. Antihistaminik ilaçlar histaminin etkisini yok eder, alerji belirtilerini ortadan kaldırır. Montelukast lökotrienler adı verilen maddeleri engelleyen bir lökotrien alıcısı (reseptör) antagonistidir (karşıt etki gösteren). Lökotrienleri engelleyerek astım belirtilerini iyileştirir. Montelukast steroid (kolesterolle ilişkili, yağ yapıda bir organik bileşik) değildir.

LEVMONT 30 ve 90 tablet içeren Alü/Alü blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

LEVMONT alerjik rinit (nezle) ve alerjik rinitle birlikte olan astım tedavisinde ve semptomlarının giderilmesinde endikedir.

Astım nedir?

Astım vücudun dışındaki havayı akciğerlere taşıyan tüpler olan bronşiyal hava yollarında sürekli (kronik) bir enflamasyondur. Astım belirtileri şunlardır:

- Öksürük
- Hırıltılı solunum
- Göğüs sıkışması
- Nefes darlığı

Alerjik rinit nedir?

- Saman nezlesi olarak da bilinen mevsimsel alerjik rinit ağaç, çimen ve ot polenleri gibi ev dışında bulunan alerjenler ile tetiklenir.
- Uzun süre devam eden (pereniyal) alerjik rinit yıl boyu görülebilir ve genellikle ev tozu akarları, hayvan tüyü kepeği ve/veya küf sporları gibi ev içindeki alerjenler ile tetiklenir.
- Alerjik rinit belirtileri aşağıdakileri içerebilir:
 - Burun tıkanıklığı, akıntısı ve/veya kaşıntısı
 - Hapşırık

2. LEVMONT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LEVMONT'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- LEVMONT'un herhangi bir bileşenine ya da piperazin türevleri olarak adlandırılan kimyasal maddelerden 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

LEVMONT'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Mevcut film kaplı tabletlerin farmasötik şekli doz ayarlamasına imkan tanımadığından, LEVMONT'un 15 yaşından küçük çocuklarda kullanımı önerilmez.

- LEVMONT 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.
- Astımınız veya solunumunuz kötüleşirse, derhal doktorunuza söyleyiniz.
- LEVMONT'un akut astım ataklarının tedavisinde etkinliği kanıtlanmamıştır. Bir atak yaşarsanız doktorunuzun size verdiği talimatlara uyunuz. Astım atakları için aldığımız kurtarıcı inhale ilacınızı her zaman yanınızda bulundurunuz.
- Tüm astım ilaçlarınızı doktorunuz tarafından belirtilen şekilde almanız önemlidir. LEVMONT doktorunuzun size reçetelediği diğer astım ilaçlarının yerine kullanılmamalıdır.
- Astım karşıtı ilaçlar alan tüm hastalar gribal hastalık, kollarda veya bacaklarda uyuşukluk veya karıncalanma, akciğer semptomlarında kötüleşme ve/veya döküntü olaylarının kombinasyonunu yaşadıklarında doktorlarına başvurmaları gerektiği konusunda uyarılmalıdır.
- Astımınız varsa ve astımınız asetilsalisilik asit (aspirin) alınca kötüleşiyorsa, LEVMONT alırken aspirin veya steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlar adı verilen ağrı kesici diğer ilaçları kullanmamaya çalışın.
- LEVMONT'un etkin maddelerinden biri olan montelukastın kullanımı sırasında duygu durum değişiklikleri (saldırgan davranışlar veya düşmanlık hissetmeyi içeren ajitasyon, endişe hissetme, depresyon, disoryantasyon, kabusları içeren rüya anormallikleri, halüsinasyonlar, uyumada zorlanma, huzursuzluk, hareketlilik, uyurgezerlik, intihar düşüncesi ve davranışı (intihar girişimi dahil) ve tremor) bildirilmiştir. Bu tür değişiklikler ile karşılaşmanız halinde mutlaka doktorunuzu bilgilendiriniz.

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

LEVMONT'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

LEVMONT yemeklerle birlikte veya yemek aralarında alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya ocuk sahibi olmayı planlıyorsanız, LEVMONT almadan önce doktorunuza danışmalısınız. Doktorunuz bu dönemde LEVMONT kullanıp kullanamayacağınızı değerlendirecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LEVMONT, emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

LEVMONT'un içeriğindeki etkin maddelerden biri olan levosetirizin kullanan bazı hastalar uyuşukluk, yorgunluk ve bitkinlik hissetmiştir. Eğer tehlikeli olabilecek eylemleri yapmayı, araç ya da makine kullanmayı dışünüyorsanız, tedaviye vereceğiniz yanıtı görene kadar beklemeniz ve dikkatli olmanız önerilir. Bununla birlikte özel testler önerilen dozlarda levosetirizin alındıktan sonra zihinsel bulanıklık, tepki verebilme yeteneği ya da araç sürme yeteneğinde hiçbir bozulma bulunmadığını ortaya koymuştur.

LEVMONT'un içeriğindeki etkin maddelerden biri olan montelukast ile çok ender bildirilen belirli yan etkiler (baş dönmesi ve uyuklama) bazı hastaların araç veya makine kullanma becerisini etkileyebilir.

LEVMONT'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Laktoz uyarısı

LEVMONT, laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere toleransınızın bulunmadığı söylenmişe, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Mannitol uyarısı

LEVMONT 117,63 mg mannitol içermektedir. Dozu nedeniyle uyarı gerektirmemektedir.

Sodyum uyarısı

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Lesitin (Soya) uyarısı

LEVMONT soya yağı ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

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

Bazı ilaçlar LEVMONT'un etki mekanizmasını değiştirebilir veya LEVMONT diğer ilaçlarınızın etki mekanizmasını değiştirebilir. Eğer aşağıdaki ilaçları alıyorsanız, LEVMONT'a başlamadan önce bunları doktorunuza söyleyiniz:

- Fenobarbital (epilepsi tedavisi için kullanılır)
- Fenitoin (epilepsi tedavisi için kullanılır)
- Rifampisin (tüberküloz ve bazı diğer enfeksiyonların tedavisi için kullanılır)
- Gemfibrozil (kanın hücreler haricindeki sıvı kısmında yer alan yüksek yağ düzeyinin tedavisi için kullanılır)

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:

Önerilen doz 15 yaş ve üzeri erişkinler için günde bir tablettir (5 mg levosetirizin dihidroklorür ve 10 mg montelukast).

- LEVMONT ile tedavinizin ne kadar süreceğini şikayetlerinizin tipi, süresi ve cinsine göre doktorunuz size bildirecektir.

Eğer LEVMONT size alerjik rinit ve astım nedeniyle reçetelendiye,

- Astım belirtileri yaşamasanız bile, doktorunuz size reçetelediği sürece her gün almalısınız.

- Astım belirtileri kötüleşirse veya astım atakları için alınan kurtarıcı inhale ilacı daha fazla kullanmanız gerekirse derhal doktorunuzu arayınız.
- **LEVMONT'u bir astım atağında kısa süreli iyileşme sağlamak için kullanmayın.** Astım atağı yaşadığınızda doktorunuzun astım ataklarının tedavisi için size söylediklerini yapmanız gerekir.
- Astım atakları için kurtarıcı inhale ilacınızı her zaman yanınızda bulundurunuz.
- Doktorunuz size söylemedikçe diğer astım ilaçlarını almayı bırakmayınız veya dozunuzu azaltmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

LEVMONT, ağız yoluyla, bir miktar su ile birlikte ve bölünmeden alınmalıdır. LEVMONT'un aç veya tok karnına alınmasında herhangi bir sakınca yoktur.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda Kullanımı:

Dozu nedeniyle 15 yaşından küçük çocuklarda kullanılmaz.

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 yetmezliği varsa kullanmayınız.

Hafif-orta derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez. Ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalara ilişkin veri yoktur.

Hem karaciğer hem de böbrek yetmezliği olan hastalara böbrek hastalığının şiddetine göre daha düşük doz verilebilir. Dozu doktorunuz belirleyecektir.

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:

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

LEVONT içeriğindeki etkin maddelerden montelukast için aşıırı doz durumunda yan etkiler rapor edilmemiştir. Yetişkinlerde ve çocuklarda aşıırı doz durumunda meydana gelen en sık yan etkiler karın ağrısı, uyku hali, susama, baş ağrısı, kusma ve aşıırı hareketliliklerdir.

LEVONT'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

LEVONT'u kullanmayı unutursanız

İlacınızı tavsiye edilen şekilde almaya çalışınız.

İlacı bir doz almayı unuttuğunuzda, bu dozu almayınız ve daha sonra normal kullanıma devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LEVONT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Eğer LEVONT kullanımı konusunda herhangi bir sorun ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi LEVONT'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, LEVONT'u 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)
- Grip benzeri hastalıklar, kol ve bacaklarda uyuşma, iğnelenme ve hissizlik, solunum bulgularının kötüleşmesi ve/veya döküntü
- Karaciğer iltihabı (hepatit)
- 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 LEVMONT'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın:10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

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.

Sıklığı bilinmeyen: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Çok yaygın:

- Üst solunum yolu enfeksiyonu

Yaygın:

- Baş ağrısı
- Uykuya eğilim
- Ağız kuruluğu
- Uyku hali
- Halsizlik
- İshal
- Bulantı
- Kusma
- Döküntü
- Ateş
- Karın ağrısı
- Karaciğer enzimlerinde yükselme

Yaygın olmayan:

- Bitkinlik
- Hazımsızlık
- Uyku bozuklukları

- Kabuslar dahil rüya anormallikleri
- Uykusuzluk
- Sinirlilik
- Anksiyete
- Huzursuzluk
- Agresif davranışlar ya da düşmanlık hissetme
- Uyurgezerlik
- Depresyon
- Baş dönmesi
- Karıncalanma hissi
- His kaybı
- Nöbet geçirme
- Burun kanaması
- Morluk
- Kaşıntı
- Kurdeşen
- Eklem ağrısı
- Kas krampları dahil olmak üzere kas ağrısı
- Bacaklarda su toplaması
- Karın ağrısı
- Genel halsizlik durumu (asteni)

Seyrek:

- Kanama eğiliminde artış
- Titreme
- Çarpıntı
- Dikkat eksikliği
- Unutkanlık

Çok seyrek:

- Halüsinasyon (gerçekte var olmayan şeyleri görmek)
- Disoryantasyon (zaman-mekan bilincini yitirme)
- İntihar düşüncesi ve davranışı (intihar dahil)

- Davranış değişiklikleri
- Hepatit (karaciğer iltihabı)
- Cildin altında ve en sık olarak incik kemiğinizin üzerindeki bölgede kırmızı, dokununca ağrıyan kırmızı şişlik (eritema nodozum), hiçbir belirti vermeden aniden ortaya çıkan şiddetli deri reaksiyonları (eritema multiforme)
- Akciğerlerde şişme (iltihaplanma)

Bilinmiyor:

- İştah artışı
- Sinirlilik
- Kasılmalar
- Sersemlik
- Bayılma
- Tat alma duyusunda bozukluk
- Görme bozukluğu
- Bulanık görme
- Nefes almada güçlük
- İdrar yaparken yanma
- İdrarı tam yapamama
- Kilo artışı
- Anormal karaciğer fonksiyonu (karaciğer test sonuçlarının anormal değerde olması)
- Vertigo (denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi)

Montelukast ile tedavi edilen hastalarda gribal hastalık, kollarda veya bacaklarda uyuşukluk veya karıncalanma akciğer semptomlarında kötüleşme ve/veya döküntü (Churg-Stauss Sendromu) olaylarının kombinasyonunu içeren çok nadir olgular bildirilmiştir. Bu semptomlardan birini veya daha fazlasını yaşarsanız doktorunuza söylemelisiniz.

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. LEVMONT'un saklanması

LEVMONT'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

LEVMONT'u 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Nemden ve ışıktan koruyunuz.

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.

Ruhsat Sahibi: Nuvomed İlaç San. Tic. A.Ş.
Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü
Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat:3
Esenler/İSTANBUL
Telefon: 0 850 201 23 23
Fax: 0 212 482 24 78
e-mail: info@nuvomedilac.com.tr

Üretim Yeri: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1.OSB. 1.Yol No:3 Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı 27.04.2016 tarihinde onaylanmıştır.