

KULLANMA TALİMATI

LEVOKAST® 5 mg/10 mg film kaplı tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film tablet 5 mg levosetirizin dihidroklorür ve 10 mg montelukasta eşdeğer 10.4 mg montelukast sodyum içerir.

Yardımcı maddeler: Mikrokristalin selüloz, kroskarmeloz sodyum, hidroksipropil selüloz, magnezyum stearat, titanyum dioksit, kırmızı demir oksit, sarı demir oksit, nişasta 1500, kolloidal anhidrus silika, makrogol (polietilen glikol), talk, polivinil alkol-hidrolize 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. **LEVOKAST nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LEVOKAST'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LEVOKAST nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LEVOKAST'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LEVOKAST nedir ve ne için kullanılır?

LEVOKAST 5 mg levosetirizin dihidroklorür ve 10 mg montelukast içeren, pembe renkli, yuvarlak bikonveks film kaplı 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.

LEVOKAST 30 ve 90 tablet içeren blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

LEVOKAST alerjik rinit (nezle) ve alerjik rinitle birlikte olan astım tedavisinde ve semptomlarının giderilmesinde kullanılır.

LEVOKAST ayrıca, 15 yaş ve üzeri hastalarda alerjinin yol açtığı bir deri hastalığı (kronik idiyoPATİK ürtiker) ile birlikte kaşıntının giderilmesi, derideki kabartı ve kızarıklık gibi belirtilerin ortadan kaldırılmasında da kullanılır.

Astım nedir?

Astım vücudun dışındaki havayı akciğerlere taşıyan tüpler olan bronşiyal hava yollarında sürekli (kronik) bir inflamasyondur. 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

Ürtiker nedir?

Ürtiker (kurdeşen) alerjinin yol açtığı bir deri hastalığıdır. Derideki belirtileri şunlar olabilir:

- Kaşıntı
- Kabartı
- Kızarıklık

2. LEVOKAST'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LEVOKAST'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- LEVOKAST'ın 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 kreatinin kandan temizlenme hızı 10 mL/dak.'nın altında ise) varsa

LEVOKAST'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Mevcut film kaplı tabletlerin farmasötik şekli doz ayarlamasına imkân tanımadığından, LEVOKAST'ın 15 yaşından küçük çocuklarda kullanımı önerilmez.

- LEVOKAST 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 boşaltamama olasılığınız varsa (omurilik yaralanması veya prostat büyümesi gibi durumlarda), doktorunuza danışınız.

Eğer astımınız varsa;

- LEVOKAST ile tedavi sırasında astımınız veya solunumunuz kötüleşirse, derhal doktorunuza söyleyiniz.
- LEVOKAST'ın akut astım ataklarının tedavisinde hiçbir zaman kullanılmamalıdır. Bir atak yaşarsanız doktorunuzun size verdiği talimatlara uyunuz. Astım atakları için aldığınız kurtarıcı inhale ilacınızı her zaman yanınızda bulundurunuz.
- Tüm astım ilaçlarınızı doktorunuz tarafından belirtilen şekilde almanız önemlidir.
- LEVOKAST doktorunuzun size reçetelediği diğer astım ilaçlarının yerine kullanılmamalıdır.
- Astım karşıtı ilaçlar alan tüm hastalar gibi gribal hastalık, kollarda veya bacaklarda uyuşukluk veya karıncalanma, akciğer semptomlarında kötüleşme ve/veya döküntü olaylarının kombinasyonunu yaşarsanız doktorunuza başvurunuz.
- Astımınız varsa ve astımınız asetilsalisilik asit (aspirin) alınca kötüleşiyorsa, LEVOKAST alırken aspirin veya steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlar adı verilen ağrı kesici diğer ilaçları kullanmamaya çalışın.
- LEVOKAST'ın 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.

LEVOKAST'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

LEVOKAST yemeklerle birlikte veya yemek aralarında alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya çocuk sahibi olmayı planlıyorsanız, LEVOKAST almadan önce doktorunuza danışmalısınız. Doktorunuz bu dönemde LEVOKAST kullanıp kullanamayacağınızı değerlendirecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LEVOKAST, emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

LEVOKAST'ın içeriğindeki etkin maddelerden biri olan 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 bulanıklık, tepki verebilme yeteneği ya da araç sürme yeteneğinde hiçbir bozulma bulunmadığını ortaya koymuştur.

LEVOKAST'ın 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.

LEVOKAST'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar LEVOKAST'ın etki mekanizmasını değiştirebilir veya LEVOKAST diğer ilaçlarımızın etki mekanizmasını değiştirebilir. Eğer aşağıdaki ilaçları alıyorsanız, LEVOKAST'a başlamadan önce bunları doktorunuza söyleyiniz.

Levosetirizin ile bağlantılı etkileşimler:

- Ritonavir (HIV enfeksiyonunun tedavisi için kullanılır)
- Alkol (özellikle hassas olan hastalarda)

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

Gıdalar ile birlikte alındığında emilim hızında azalma olmasına karşın emilim miktarı değişmemektedir.

Montelukast ile bağlantılı etkileşimler:

- 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. LEVOKAST 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).

• LEVOKAST ile tedavinizin ne kadar süreceğini şikâyetlerinizin tipi, süresi ve cinsine göre doktorunuz size bildirecektir.

Eğer LEVOKAST size alerjik rinit ve astım nedeniyle reçetelendiye,

• Astım belirtileri yaşamazsanız 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.

• **LEVOKAST'ı 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:

LEVOKAST, ağız yoluyla, bir miktar su ile birlikte ve bölünmeden alınmalıdır. LEVOKAST'ın aç veya tok karına alınmasında herhangi bir sakınca yoktur.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

LEVOKAST'ı 15 yaş altı çocuk hastalarda kullanmayınız.

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 ayarlanması 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 LEVOKAST'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LEVOKAST kullandıysanız

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

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

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

LEVOKAST'ı 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.

LEVOKAST ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Eğer LEVOKAST kullanımını konusunda herhangi bir sorun ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi LEVOKAST'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa LEVOKAST'ı 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)
- 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 biri sizde mevcut ise, sizin LEVOKAST'a 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 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 kemiğimizin üzerindeki bölgede kırmızı, dokununca ağrıyan kırmızı şişlik (eritema nodozum), hiçbir belirti vermeden aniden ortaya çıkan şiddetli deri reaksiyonları (eritema multiforme)
- Akciğerde şişme (iltihaplanma)

Bilinmiyor:

- İştah artışı
- Sinirlilik
- Kasılmalar
- Sersemlik
- Bayılma
- Tat alma duyusunda bozukluk
- Görme bozukluğu
- Bulanık görme

- Nefes alma da 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-Strauss 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 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. LEVOKAST’ın saklanması

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ışıktan ve nemden koruyarak saklayınız.

LEVOKAST’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LEVOKAST’ı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Kaptanpaşa Mah. Zincirlikuyu Cad.
No:184 34440 Beyoğlu-İSTANBUL
Tel: (212) 365 15 00
Faks: (212) 276 29 19

Üretim yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
GOSB 1900 Sokak No: 1904
41480 Gebze-KOCAELİ

Bu kullanma talimatı 27.03.2017 tarihinde onaylanmıştır.