KULLANMA TALİMATI

LEVMONT 2,5 mg/4 mg çiğneme tableti
Ağızdan alınır.

• ***Etkin madde(ler):*** 2,5 mg levosetirizin dihidroklorür ve 4 mg montelukasta eşdeğer 4,157 mg montekulast sodyum içerir.

• ***Yardımcı madde(ler):*** Mannitol DC (E 421), mikrokristalin selüloz (Avicel pH 102), hidroksi propil selüloz (HPC LH-11), kroskarmelloz sodyum (Acdisol), aspartam (E 951), çilek aroması, krem karamel aroması, magnezyum stearat, sodyum hidrojen karbonat, kırmızı demir oksit (E 172).

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, 2,5 mg levosetirizin dihidroklorür ve 4 mg montelukast içeren pembe ve beyaz çift katmanlı oval, bikonveks çiğneme tabletleridir. Ambalajlar 30 veya 90 çiğneme tableti içerir.

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 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:
- Bu ürünün bileşimindeki maddelerin herhangi birine karşı veya setirizin veya hidroksizine aşırı duyarlılığınız var ise (Alerjik reaksiyon, deride isilik, kasıntı, yüz, dudak, el/ayaklarda şişme veya nefes alımda güçlük olarak ortaya çıkabilir)
- Tahmini Glomerüler Filtrasyon Hızı (eGFR) (Böbrek fonksiyonlarını izlemek için kullanılan bir madde olan kreatininin kandan temizlenme hızı) 15 mL/dk'nın altında olan (diyaliz tedavisi gerektiren) son evre böbrek hastalığınız varsa
- LEVMONT kullanıyorsanız, bu ürünle aynı etkin maddeyi (montelukast) içeren başka bir ilaç kullanmadığınıza emin olunuz

LEVMONT'u, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ
- 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.
- Epilepsiniz varsa veya nöbet geçirme riskiniz bulunuyorsa, LEVMONT kullanmadan önce doktorunuza danışınız; LEVMONT nöbetlerin kötüleşmesine yol açabilir.

- Alerji testi yaptırmanız planlanıyorsa, testten birkaç gün önce LEVMONT kullanmayı bırakmanız gerekip gerekmediğini doktorunuza sorunuz. Bu ilaç alerji testi sonuçlarınızı etkileyebilir.
- 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 aldığınız 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 antienflamatuvar ilaçlar adı verilen ağrı kesici diğer ilaçları kullanmamaya çalışın.

Montelukast ile tedavi edilen her yaştan hastada çeşitli nöropsikiyatrik olaylar (örneğin davranış ve ruh hali ile ilgili değişiklikler, depresyon ve intihar eğilimi) bildirilmiştir (bkz. bölüm 4). Montelukast kullanırken bu tür belirtiler gelişirse, doktorunuzla iletişime geçmelisiniz.

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

LEVMONT'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

LEVMONT yemekle birlikte hemen alınmamalıdır; yemekten en az 1 saat önce veya 2 saat sonra alınmalıdır.

LEVMONT, alkol veya beyin üzerinde etkili diğer maddelerle aynı anda alınırsa dikkatli olunması önerilir. Hassas hastalarda, LEVMONT ile alkol veya beyin üzerinde etkili diğer maddelerin aynı anda alınması uyanıklığın daha da azalmasına ve performansın bozulmasına neden olabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza bildiriniz. LEVMONT'u kullanıp kullanmayacağınız ile ilgili kararı doktorunuz verecektir.

LEVMONT gebelik döneminde sadece kesin bir gereklilik olduğuna karar verilirse kullanılabilir.

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 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.

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
Bu tıbbi ürün aspartamdan (E951) dolayı fenilalanin için bir kaynak içermektedir. Fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.

Bu tıbbi ürün, her çiğneme tableti başına 1 mmol sodyum (23 mg) dan daha az sodyum içerir yani aslında ''sodyum içermez''.

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.

Başka herhangi bir ilacı kullanıyorsanız, yakın zamanda kullandıysanız ya da kullanma olasılığınız varsa doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

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:

15 yaş ve üzeri çocuklar ve yetişkinler: Günde bir kez iki adet LEVMONT 2,5 mg/4 mg çiğneme tableti kullanılır.

2-14 yaş arasındaki çocuklar: Günde bir kez bir adet LEVMONT 2,5 mg/4 mg çiğneme tableti kullanılır.

Uyum için ayrı tabletler halinde levosetirizin ve montelukast alan hastalar aynı bileşen dozlarını içeren LEVMONT'a geçebilirler.

Alerjik rinit ve alerjik kökenli astım üzerinde LEVMONT'un terapötik etkisi bir gün içinde başlar. Hastalara, alerjik temasın yer aldığı dönemlerde de LEVMONT almaya devam etmeleri tavsiye edilmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

- LEVMONT, ağız yoluyla çiğnenerek alınır.
- LEVMONT'un aç veya tok karnına alınmasında herhangi bir sakınca yoktur.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

LEVMONT'un 2 yaşın altındaki çocuk ve bebeklerde veri bulunmaması nedeniyle kullanılması önerilmemektedir.

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. Ancak ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalar üzerine veri bulunmamaktadır.

Hem karaciğer hem de böbrek yetmezliği olan hastalara, böbrek hastalığının şiddetine göre daha düşük doz verilebilir

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 huzursuzluk ve huzursuzluğu takip eden uyuşukluk görülebilir.

LEVMONT 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 hareketliliktir.

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

LEVMONT'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.

LEVMONT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
Eğer LEVMONT kullanımı konusunda herhangi bir sorun ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LEVMONT belirlenen tedavi süresinden daha kısa kullanıldığında, zararlı etki görülmesi beklenmez. Ancak bu durumda hastalık belirtilerinin, LEVMONT tedavisine başlamadan önceki düzeyden daha az şiddette olsa da tekrar ortaya çıkabileceği unutulmamalıdır. Ancak nadiren, LEVMONT'u bırakmanız durumunda pruritus (kaşıntı) gelişebilir. Bu belirtiler kendiliğinden düzelebilir. Bazı durumlarda bu belirtiler şiddetli olabilir ve tedavinin yeniden başlanmasını gerektirebilir. Tedaviye yeniden başlandığında belirtilerin düzelmesi beklenir.

LEVMONT, sadece ilaç kullanılmaya devam ediliyorsa astımı tedavi edebilir. Doktorunuzun reçete ettiği süre boyunca LEVMONT'un kullanılmaya devam edilmesi önemlidir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi LEVMONT'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, LEVMONT'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)
- Deride kabarıklık ve kaşıntıyla seyreden döküntü
- Kan basıncında ani düşme (hipotansiyon) ile seyreden bayılma/şok
- Grip benzeri hastalıklar, kol ve bacaklarda uyuşma, iğnelenme ve hissizlik, solunum bulgularının kötüleşmesi ve/veya döküntü (Churg-Strauss sendromu)
- Kanda trombosit (pıhtılaşma hücresi) sayısının düşmesi, kanama eğiliminde artış
- Davranış ve ruh hâlinde değişiklikler: halüsinasyonlar (gerçekte var olmayan şeyleri görmek), yönelimde karışıklık**,** intihar düşünceleri ve davranışları**.**
- Davranış ve ruh hâlinde değişiklikler: ajitasyon (saldırgan davranış veya düşmanlık dâhil), depresyon**.**
- Akciğerlerde iltihaplanma

- Önceden belirti vermeden ortaya çıkabilen ciddi cilt reaksiyonları
- Karaciğer iltihabı (hepatit)
- Titreme
- Çarpıntı

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.
Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Montelukast
Montelukast içeren 4 mg çiğneme tabletleri ile yapılan klinik çalışmalarda en yaygın şekilde bildirilen (tedavi edilen 100 hastadan en az birinde ve tedavi edilen 10 hastadan en az birinde görülen) ve montelukast ile ilişkili olduğu düşünülen yan etkiler şunlardır:

- Karın ağrısı
- Susama

Ayrıca, montelukast içeren 10 mg film kaplı tabletler ve 5 mg çiğneme tabletleri ile yapılan klinik çalışmalarda aşağıdaki yan etki bildirilmiştir:

- Baş ağrısı

Bu yan etkiler genellikle hafiftir ve montelukast ile tedavi edilen hastalarda plaseboya (ilaç içermeyen tablet) göre daha yüksek sıklıkta ortaya çıkmıştır.

Çok yaygın:
- Üst solunum yolu enfeksiyonu

Yaygın:
- İshal
- Bulantı
- Kusma
- Döküntü
- Ateş
- Karaciğer enzimlerinde yükselme

Yaygın olmayan:
- Davranış ve ruh hali değişiklikleri (kabuslar dahil rüya anormallikleri, uykuya dalmada güçlük, uyurgezerlik, sinirlilik, endişeli hissetme, yerinde duramama
- Baş dönmesi, sersemlik, karıncalanma/uyuşma
- Burun kanaması
- Ağız kuruluğu, hazımsızlık
- Morluklar, kaşıntı, kurdeşen
- Eklem ya da kas ağrısı, kas krampları
- Çocuklarda yatak ıslatma
- Bitkinlik/halsizlik, kendini iyi hissetmeme, şişlik

Seyrek:
- Davranış ve ruh hali değişiklikleri: dikkat bozukluğu, hafıza kaybı, kontrol edilemeyen kas hareketleri

Çok seyrek:
- Disoryantasyon (zaman-mekan bilincini yitirme)
- Tekrarlayan, kontrol edilemeyen düşünceler ya da zorlayıcı davranışlar
- Kekeleme
- Cildin altında ve en sık olarak incik kemiğinizin üzerindeki bölgede kırmızı, dokununca ağrıyan kırmızı şişlik (eritema nodozum)

Levoseritizin
Yaygın:
- Uyku hali
- Baş ağrısı
- Ağız kuruluğu
- Yorgunluk

Yaygın olmayan:
- Genel halsizlik durumu (asteni)
- Karın ağrısı

Bilinmiyor:
- Çarpıntı
- Kalp atış hızında artış
- Nöbetler
- Karıncalanma
- Baş dönmesi
- Bayılma (senkop)
- Titreme (tremor)
- Disgezi (tat alma duyusunda bozulma)
- Dönme veya hareket hissi

- Görme bozuklukları
- Bulanık görme
- Okülojirasyon (gözlerde kontrolsüz dairesel hareketler)
- Ağrılı veya zor idrara çıkma
- Mesanenin tam olarak boşaltılamaması
- Ödem
- Pruritus (kaşıntı)
- Döküntü
- Ürtiker (ciltte şişme, kızarıklık ve kaşıntı)
- Deri döküntüsü
- Nefes darlığı
- Kilo artışı
- Kas ağrısı
- Eklem ağrısı
- Saldırganlık
- Ajitasyon
- Halüsinasyon
- Depresyon
- Uykusuzluk
- Tekrarlayan intihar endişesi ve/veya düşüncesi
- Kabus
- Hepatit
- Karaciğer fonksiyonlarında bozulma
- Kusma
- İştah artışı
- Bulantı
- İshal
- Tedavinin kesilmesini takiben pruritus (şiddetli kaşıntı)

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.

25 ºC 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.

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

Ruhsat Sahibi: Nuvomed İlaç San. Tic. A.Ş.
Esenler/İSTANBUL
Telefon: 0 850 201 23 23
Faks : 0 212 481 61 11
e-mail: info@nuvomedilac.com.tr

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

Bu kullanma talimatı ... tarihinde onaylanmıştır.