

## KULLANMA TALİMATI

### LEVİSET® 5 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film tablet 5 mg Levosetirizin dihidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (sığır sütünden elde edilen), mikrokristalin selüloz pH-112, susuz koloidal silika, magnezyum stearat (E572), titanyum dioksit (E171), hipromelloz (E464), makrogol (E1521)

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. LEVİSET nedir ve ne için kullanılır?**

- LEVİSET alerji tedavisinde kullanılan bir antihistaminiktir. Antihistaminik ilaçlar, histaminin etkisini yok eder, alerji belirtilerini ortadan kaldırır.
- LEVİSET, blister ambalajlarda 20 tablet içeren kutuda kullanma talimatı ile birlikte takdim edilmektedir. Görünüm, beyaz, oval film kaplı tabletler halindedir. Tablet içerisinde sığır sütünden elde edilen laktoz monohidrat bulunmaktadır.

- LEVİSET, 6 yaş ve üstü çocuklarda ve erişkinlerde, alerjik nezle (intermittan/persistan (aralıklı/kalıcı) veya mevsimsel/pereniyal) ve kurdeşen (ürtiker) ile ilişkili belirtilerin (kaşıntı, kabartı, kızarıklık) giderilmesinde kullanılır.

## **2. LEVİSET’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **LEVİSET’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Etkin madde levosetirizin dihidroklorür ya da LEVİSET’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.

### **LEVİSET’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- LEVİSET’in bebekler ve 6 yaşından küçük çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.
- LEVİSET laktoz monohidrat içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce mutlaka doktorunuzla temasa geçiniz.
- LEVİSET 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.
- LEVİSET nöbet şiddetinin artmasına neden olabileceğinden, eğer epilepsi (sara) hastasıysanız veya nöbet riskiniz varsa doktorunuza danışınız.
- Eğer size alerji testi uygulanacaksa, testten birkaç gün önce LEVİSET kullanmayı bırakmanız gerekip gerekmediğini doktorunuza sorunuz. Bu ilaç alerji testi sonuçlarınızı etkileyebilir.
- İdrar torbanızı boşaltamama ihtimaliniz varsa (omurilik yaralanması veya prostat büyümesi gibi durumlarda), doktorunuza danışınız.

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

### **LEVİSET’in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

LEVİSET’i yemeklerle beraber veya yemek aralarında alabilirsiniz.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

- Hamilelerde kullanımdan kaçınılmalıdır.
- Ancak doktorunuzun risk/yarar oranını gözetererek verdiği reçeteye göre kullanabilirsiniz.

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

- Setirizin anne sütüne 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.

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

LEVİSET laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

## **Diğer ilaçlarla 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. LEVİSET nasıl kullanılır?**

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**
  - LEVİSET'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).

Müzmin kurdeşen (kronik ürtiker) tedavisinde, doktorunuz LEVİSET dozunu günde 20 mg'a (4 film tablet) kadar artırabilir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

- LEVİSET sadece ağızdan kullanım içindir.
- Film tableti, bir su bardağı su ile tam olarak yutunuz. Günlük dozun tek bir seferde alınması önerilir.
- LEVİSET gıdalarla birlikte ya da tek başına alınabilir.

- **Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:**

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

**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.
- 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.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla LEVİSET kullandıysanız:**

*LEVİSET'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

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

**LEVİSET'i kullanmayı unutursanız:**

LEVİSET'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.*

**LEVİSET ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:**

LEVİSET'i belirlenen tedavi süresinden daha kısa kullandığımızda, zararlı etki görülmesi beklenmez. Ancak bu durumda hastalık belirtilerinin, LEVİSET tedavisine başlamadan önceki düzeyden daha az şiddette olsa da tekrar ortaya çıkabileceğini unutmayınız. Belirtiler kendiliğinden geçebilir. Bazı vakalarda, bulgular şiddetli olabilir ve tedaviye tekrar başlanmasını gerektirebilir. Tedavi tekrar başlatıldığında bulgular düzelmelidir.

*Eğer bu ilacın kullanımı ile ilgili başka sorunuz varsa bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi LEVİSET'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, LEVİSET'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 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 LEVİSET'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

### **Diğer yan etkiler**

Görülebilecek diğer yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde 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 sıklığı tahmin edilemiyor.

### **Yaygın**

- Baş ağrısı,
- Uyku hali/uyuşukluk,

- Ağz kuruluđu
- Yorgunluk,

### **Yaygın olmayan**

- Karın ağrısı,
- Bitkinlik

### **Çok seyrek**

- Saldırganca ya da aşırı derecede huzursuz davranış,
- Gerçekte olmayan şeyleri görmek veya duymak (halüsinasyon),
- Depresyon,
- Tekrarlayan intihar endişesi ve/veya düşüncesi,
- Kabus görme,
- Kalp atış hızında artma,
- Uykusuzluk,
- İlaça karşı ölümcül dahi olabilen alerjik reaksiyon

### **Bilinmiyor**

- Ödem,
- Şiddetli kaşıntı,
- Deri döküntüsü,
- Kurdeşen (deride şişme, kaşınma ve kızarma),
- Sersemlik,
- Uyuşma,
- Baygınlık,
- Titreme,

- Deride tahriş,
- Kilo artışı,
- Kas ağrısı,
- Eklem ağrısı,
- Bulantı,
- Kusma,
- İshal,
- Disgözi (tat alma duyusundaki değişiklik),
- Dönüş ve hareketlerde hassasiyet,
- Bulanık görme,
- İdrar yaparken ağrı,
- İdrar kesesinin tamamen boşalmaması,
- Artmış açlık hissi,
- Nefes darlığı,
- Anormal karaciğer fonksiyonu,
- Okülojirasyon (göz küresinin istem dışı herhangi bir yönde hareketi),

Bunlar LEVİSET'in 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](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonunu 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 edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

### **5. LEVİSET’in Saklanması**

*LEVİSET’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LEVİSET’i kullanmayınız.*

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

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

#### ***Ruhsat Sahibi:***

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No: 156

Sancaktepe / İSTANBUL

Telefon: (0216) 398 10 63

Faks: (0216) 398 10 20

#### ***Üretim Yeri:***

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No: 156

Sancaktepe / İSTANBUL

Telefon: (0216) 398 10 63

Faks: (0216) 398 10 20

*Bu kullanma talimatı .../.../...tarihinde onaylanmıştır.*