

KULLANMA TALİMATI

FIXDUAL 5 mg/ 10 mg film tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir film tablet 5 mg levosetirizin dihidroklorür ve 10 mg montelukasta eşdeğer 10,40 mg montelukast sodyum içerir.

Yardımcı madde: Mikrokristalin Selüloz (Tip 112), Poloksamer 188 (Mikronize), L-Hidroksipropilselüloz LH 11, Laktoz Granül, Kroskarmelloz sodyum, Sarı demir Oksit, Magnezyum Stearat, Laktoz Monohidrat, Hidroksipropilselüloz – L FP, Mikrokristalin Selüloz (Tip 102), Kolloidal silikondioksit(200) ve Magnezyum Stearat 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. **FIXDUAL nedir ve ne için kullanılır?**
 2. **FIXDUAL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
 3. **FIXDUAL nasıl kullanılır?**
 4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
 5. **FIXDUAL' in saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.**

1. FIXDUAL nedir ve ne için kullanılır?

FIXDUAL, 5 mg levosetirizin dihidroklorür ve 10 mg montelukast içeren bir tarafı sarı, diğer tarafı beyaz-açık sarı, yuvarlak, bikonveks çift katlı şeffaf film tabletlerdir.

FIXDUAL film tabletler, 30, 60 ve 90 tablet içeren Alu/Alu blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

FIXDUAL alerjik rinit ve alerjik rinitle birlikte olan astım tedavisinde ve semptomlarının giderilmesinde endikedir

2. FİXDUAL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

İlaç kullanımı ile ortaya çıkan veya daha önceden olan problemler veya alerjiler hakkında doktorunuza danışınız.

FİXDUAL' i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- FİXDUAL' in herhangi bir bileşenine ya da piperazin türevleri olarak adlandırılan kimyasal maddelere karşı aşırı duyarlıysanız,
- Kreatinin klerensinizin 10 ml/dakika'dan daha az olduğu ileri derecede böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Ciddi karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Bebeğinizi emziriyorsanız,
- Bazı şeker türevlerine karşı tahammülsüzlüğünüz varsa.

FİXDUAL' i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Mevcut film tabletlerin farmasötik şekli doz ayarlamasına imkan tanımadığından, FİXDUAL' in 15 yaşından küçük çocuklarda kullanımı önerilmez.

Karşılaştırmalı klinik çalışmalar, FİXDUAL içinde yer alan levosetirizinin önerilen dozlarda kullanıldığında, zihinsel dikkati, reaksiyonları veya araç kullanma yeteneğini olumsuz etkilediğine dair herhangi bir bulgu ortaya çıkarmamıştır. Ancak, levosetirizin kullanan bazı hastalarda somnolans, yorgunluk ve asteni görülebilir. Bu nedenle, araç kullanması gereken, potansiyel olarak tehlikeli aktivitelerde bulunan veya makine kullanmak zorunda olan hastalar, tavsiye edilen dozu aşmamalı ve ilaca verdikleri tepkileri dikkate almalıdırlar.

FİXDUAL duyarlı hastalarda, alkol veya diğer Santral Sinir Sistemi (SSS) baskılayıcı ilaçlarla birlikte kullanıldığında ilave bir uyanıklık azalması ve performans düşüklüğüne sebep olabilir.

FİXDUAL' in akut astım ataklarının tedavisindeki etkinliği kanıtlanmamıştır. Bu nedenle akut astım ataklarını tedavi etmek için kullanılmamalı; hastalara uygun ilaçlarla tedavi önerilmelidir. Akut alevlenmeler sırasında FİXDUAL tedavisine devam edilebilir.

Birlikte verilen inhale kortikosteroidin dozu tıbbi denetim altında kademeli olarak azaltılabilirse de, oral veya inhale kortikosteroid tedavisi aniden kesilerek yerine FİXDUAL başlanmamalıdır.

Aspirine duyarlılığı olduğu bilinen hastalar, FİXDUAL kullanırken aspirin veya non-steroidal antiinflamatuar ajanların kullanımından kaçınmalıdır.

Eozinofili

FİXDUAL alan hastalarda montelukast içeriğinden dolayı nadir olarak, montelukast tedavisi gören hastalarda olduğu gibi sistemik eozinofili ve bazende sistemik kortikosteroidlerle tedavi edilen bir vaskülit türü olan Churg-Strauss Sendromu ile uyumlu klinik bulgular görülebilir. Bu durum, genellikle sistemik kortikosteroid dozunun azaltılması ile ilişkilidir. Hekimler hastalarda

görülebilecek eozinofili, vaskülit döküntü, pulmoner semptomlarda kötüleşme, kardiyak komplikasyonlar ve/veya nöropati açısından dikkatli olmalıdır. Montelukast kullanımı ile tanımlanan şartlar arasında nedensel bir ilişki saptanmamış olmakla birlikte FİXDUAL alan hastalarda sistemik kortikosteroidlerin azaltılması sırasında dikkatli olunması ve uygun klinik gözlem önerilir.

FİXDUAL kullanan yetişkin, adölesan ve pediatrik hastalarda nöropsikiyatrik olaylar raporlanmıştır. Pazarlama sonrası verilerde FİXDUAL kullanımı sırasında ajitasyon, saldırgan davranışlar veya düşmanlık hissetme, endişe, depresyon, rüya anormallikleri, halüsinasyonlar, uykusuzluk, huzursuzluk, hareketlilik, uyurgezerlik, intihar düşüncesi ve davranışı (intihar girişimi dahil) ve tremor gibi bozukluklar bildirilmiştir. FİXDUAL ile ilgili olarak bildirilen pazarlama sonrası bazı raporların klinik özellikleri ile advers etkiler arasında tutarlı bir ilişkinin varlığı belirlenmiştir.

Hastalar ve doktorlar nöropsikiyatrik olaylar yönünden dikkatli olmalıdırlar. Hastalar, bu tür değişiklikler ile karşılaşmaları halinde doktorlarını bilgilendirmeleri gerektiği konusunda uyarılmalıdır. Doktorlar bu tür durumların ortaya çıkması halinde FİXDUAL tedavisine devam etmek için ilacın riskleri ve yararlarını dikkatlice değerlendirmelidirler.

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

FİXDUAL' in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

FİXDUAL yemekle birlikte veya aç karına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FİXDUAL' in hamilelerde kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Hayvanlardaki üreme çalışmaları her zaman insanlardaki cevabın bir göstergesi olmadığından FİXDUAL' in hamilelik döneminde kullanılıp kullanılmayacağına doktorunuz karar verecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FİXDUAL, emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

FİXDUAL' in içeriğindeki etkin maddelerden biri olan levosetirizine dair karşılaştırmalı yapılan klinik çalışmalarda, önerilen dozlarda zihinsel uyanıklığı, araç kullanma reaktivitesini veya yeteneğini azaltmadığını ortaya koymuştur. Bununla beraber levosetirizinden dolayı bazı hastalarda somnolans, yorgunluk ve asteni görülebilir. Doktorların hastaları bu yönde uyarmaları gerekir.

görülebilecek eozinofili, vaskülit döküntü, pulmoner semptomlarda kötüleşme, kardiyak komplikasyonlar ve/veya nöropati açısından dikkatli olmalıdır. Montelukast kullanımı ile tanımlanan şartlar arasında nedensel bir ilişki saptanmamış olmakla birlikte FİXDUAL alan hastalarda sistemik kortikosteroidlerin azaltılması sırasında dikkatli olunması ve uygun klinik gözlem önerilir.

FİXDUAL kullanan yetişkin, adölesan ve pediatrik hastalarda nöropsikiyatrik olaylar raporlanmıştır. Pazarlama sonrası verilerde FİXDUAL kullanımı sırasında ajitasyon, saldırgan davranışlar veya düşmanlık hissetme, endişe, depresyon, rüya anormallikleri, halüsinasyonlar, uykusuzluk, huzursuzluk, hareketlilik, uyurgezerlik, intihar düşüncesi ve davranışı (intihar girişimi dahil) ve tremor gibi bozukluklar bildirilmiştir. FİXDUAL ile ilgili olarak bildirilen pazarlama sonrası bazı raporların klinik özellikleri ile advers etkiler arasında tutarlı bir ilişkinin varlığı belirlenmiştir.

Hastalar ve doktorlar nöropsikiyatrik olaylar yönünden dikkatli olmalıdırlar. Hastalar, bu tür değişiklikler ile karşılaşmaları halinde doktorlarını bilgilendirmeleri gerektiği konusunda uyarılmalıdır. Doktorlar bu tür durumların ortaya çıkması halinde FİXDUAL tedavisine devam etmek için ilacın riskleri ve yararlarını dikkatlice değerlendirmelidirler.

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

FİXDUAL' in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

FİXDUAL yemekle birlikte veya aç karnına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FİXDUAL' in hamilelerde kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Hayvanlardaki üreme çalışmaları her zaman insanlardaki cevabın bir göstergesi olmadığından FİXDUAL' in hamilelik döneminde kullanılıp kullanılmayacağına doktorunuz karar verecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FİXDUAL, emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

FİXDUAL' in içeriğindeki etkin maddelerden biri olan levosetirizine dair karşılaştırmalı yapılan klinik çalışmalarda, önerilen dozlarda zihinsel uyanıklığı, araç kullanma reaktivitesini veya yeteneğini azaltmadığını ortaya koymuştur. Bununla beraber levosetirizinden dolayı bazı hastalarda somnolans, yorgunluk ve asteni görülebilir. Doktorların hastaları bu yönde uyarmaları gerekir.

FIXDUAL' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
FIXDUAL içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Laktoz uyarısı

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

Sodyum uyarısı

"Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında sodyum içermez."

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Levosetirizin ile bağlantılı etkileşimler

Levosetirizin ile yapılmış bir etkileşim çalışması yoktur; ancak aynı kökten gelen madde olan setirizin ile yapılan çalışmalarda, klinikle ilgili advers etkileşimlerin olmadığı gösterilmiştir (psödoefedrin, simetidin, ketokonazol, eritromisin, azitromisin, glipizid ve diazepam ile). Teofilin (günde bir kez 400mg) ve setirizin ile yapılan çok dozlu bir çalışmada setirizin klerensinde küçük bir azalma (%16) gözlenmiş; ancak teofilinin özelliklerinde bir değişiklik olmamıştır. Ritonavir (günde iki defa 600mg) ve setirizinin (10 mg/gün) bir çoklu doz çalışmasında setirizine maruz kalma miktarı %40 artarken, ritonavirin özelliklerinde bir değişiklik olmamıştır. Yemeklerle birlikte alındığında levosetirizinin emilen miktarı azalmamakta, fakat emilimi yavaşlamaktadır.

Montelukast ile bağlantılı etkileşimler

Montelukast ile tedavi sırasında genellikle baska ilaçlar da alınabilir. Diğer tedavilerle birlikte kullanıldığında istenmeyen etkilerde herhangi bir artış görülmemektedir. Ancak eş zamanlı olarak kullanılan ilaçlar birbirlerinin etkilerini ve/veya yan etkilerini değiştirebilir. Bu nedenle FIXDUAL kullanmaya başlamadan önce doktorunuzu alınan ilaçlar hakkında bilgilendirmeniz gerekir.

- Fenobarbital, fenitoin ve karbamazepin gibi sara (epilepsi) hastalığında kullanılan ilaçlar FIXDUAL' in etkilerini azaltabilir.
- Rifampisin (tüberküloz ve bazı enfeksiyonların tedavisinde kullanılır) FIXDUAL' in etkilerini azaltabilir.
- Binbirdelik otu (sarı kantaron) ve bu bitkiyi içeren ürünler ile birlikte kullanılması FIXDUAL' in etkilerini azaltabilir.

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. FİXDUAL 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).

Tedavi süresi konusunda, doktorunuz sizdeki alerjik rinitin tipini belirleyerek ne kadar süreyle FİXDUAL almanız gerektiğine karar verecektir.

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

Kullanım süresi şikayetlerin türüne, süresine ve seyrine bağlıdır. Saman nezlesi için 3-6 hafta; kısa süre polene maruz kalma durumunda ise bir haftalık bir süre genellikle yeterli olmaktadır.

Eğer sizdeki saman nezlesi, ev tozu akarına karşı alerji vb (alerjik rinit), aralıklı tip (intermittan) (belirtilerin haftada 4 günden daha az ya da 4 haftadan daha kısa süreyle var olması) ise, doktorunuz hastalığın geçmişini değerlendirecek ve size bu doğrultuda bir tedavi programı önerecektir.

Eğer sizdeki saman nezlesi, ev tozu akarına karşı alerji vb (alerjik rinit), kalıcı/sürekli tip (persistan) (semptomların haftada 4 gün ya da daha fazla ve 4 haftadan daha uzun süreyle var olması) ise, doktorunuz size daha uzun süreli bir tedavi önerebilir.

Eğer hasta FİXDUAL kullanıyor ise, aynı etkin madde olan montelukastı içeren başka bir ilaç almamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda Kullanımı:

15 yaşından küçük pediyatrik popülasyonlarda etkinlik ve güvenirliliği belirlenmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı:

Orta derece ve şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda doktor tarafından doz ayarlaması önerilmektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Hafif ve orta derece karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur, ancak ciddi karaciğer yetmezliğiniz varsa FİXDUAL'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Karaciğer ve böbrek yetmezliği bir arada olan hastalarda doz ayarlaması önerilmektedir.

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması önerilmektedir.

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

Diğer astım tedavileriyle birlikte FİXDUAL ile tedavi

FİXDUAL hastanın var olan tedavisine eklenebilir.

Birlikte uygulanan tedavilerde dozun azaltılması

Bronkodilatörlerle tedavi:

Tek bronkodilatör kullanımı ile yeterli düzeyde kontrol altına alınamayan hastaların tedavi rejimine FİXDUAL eklenebilir. Klinik yanıt alındığında (genellikle ilk dozdan sonra) hastanın bronkodilatör tedavisi tolere edildiği kadar azaltılabilir

İnhale kortikosteroidler:

İnhale kortikosteroid ile tedavi edilen hastalarda FİXDUAL tedavisi ek klinik yarar sağlar. Kortikosteroid dozu tolere edildiği oranda azaltılabilir. Doz, tıbbi denetim altında kademeli olarak azaltılmalıdır. Bazı hastalarda, inhale kortikosteroidin dozu yavaş yavaş tamamen kesilebilir. Bazı hastalarda inhale kortikosteroidlerin yerine hemen FİXDUAL tedavisine başlanmamalıdır.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FİXDUAL kullandıysanız:

FİXDUAL içeriğindeki etkin maddelerden levosetirizin için doz aşımının belirtileri erişkinlerde uyuşukluk; çocuklarda ise önce aşırı gerilim içinde bulunma ve huzursuzluk, ardından da uyuşukluk şeklinde ortaya çıkmaktadır. Bilinen belirli bir antidotu yoktur. Doz aşımı meydana geldiğinde, belirtileri önlemeye yönelik veya destekleyici tedavi uygulanır. Alınmasının üzerinden kısa bir süre geçmişse midenin yıkanması düşünülür.

FİXDUAL içeriğindeki etkin maddelerden montelukast için aşırı doz durumunda yan etkiler rapor edilmemiştir. Yetişkinlerde ve çocuklarda aşırı doz durumunda meydana gelen en sık yan etkiler abdominal ağrı, uyuklama, susuzluk, baş ağrısı, kusma ve hiperaktivite.

FİXDUAL'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FİXDUAL' i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FİXDUAL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Sadece düzenli kullanılır ise FİXDUAL astımı tedavi edebilir.

FİXDUAL doktorun önerdiği şekilde uzun süre kullanılmalıdır. Bu sayede astım kontrolüne yardımcı olur.

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

Doktorunuza danışarak FİXDUAL kullanımını sonlandırabilirsiniz.
FİXDUAL ile tedavinin sonlandırılması hastalık belirtilerinin ilaçla tedaviden önce görülenlerden daha ciddi olarak tekrar görülmesi anlamında zararlı etkilere yol açmaz

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

FİXDUAL içindeki etkin maddelerden levosetirizine dair veriler;

Aşağıdakilerden biri olursa FİXDUAL' i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ağız, yüz ve/veya boğazda şişme (anjionörotik ödem [mukoza ve cilt altı dokularda meydana gelen ani şişme]),
- Nefes alma güçlükleri (göğüste sıkışıklık veya hırıltı),
- Ölümcül olabilen veya şoka sebebiyet veren kan basıncında ani düşme.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin FİXDUAL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Aşırı duyarlılık.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

'Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.'

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Baş ağrısı,
- Uyuklama hali,
- Ağız kuruluğu,
- Yorgunluk,
- Asteni (güç ve enerji kaybı; zayıflık),
- Karın ağrısı,
- Bulantı
- Kaşıntı,
- Döküntü,
- Ürtiker,
- Kilo artışı.

Bunlar FİXDUAL' in hafif yan etkileridir.

FİXDUAL içindeki etkin maddelerden montelukasta dair veriler;

Aşağıdakilerden biri olursa, FİXDUAL'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Anaflaksi (şiddetli alerjik reaksiyon),
- Dudaklarda, dil ve göz kapaklarında şişme,
- Deri döküntüsü,
- Kaşıntı gibi aşırı duyarlılık (alerjik) reaksiyonlar,

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilidir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, FİXDUAL' e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kanama eğiliminde artış,
- Karaciğer hasarı,
- Damarlarda iltihaplanmalar (vaskülit),
- Hayal görme (halüsinasyon),
- Uyku bozuklukları ve kabuslar,
- Zatürre,
- Depresyon,
- Kalp çarpıntısı,
- Eklem ağrıları,
- Kol ve bacaklarda karıncalanma ve uyuşma hissi,
- Kas krampları ve ağrıları,
- Hazımsızlık,
- Üst solunum yolu enfeksiyonu,
- Ateş,
- Orta kulak iltihabı,
- Gözü koruyan zarın iltihabı,
- Burun kanaması,
-

Bunların hepsi ciddi yan etkilidir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Baş ağrısı ve sersemlik hali,
- Yorgunluk,
- Ateş,
- İsilik,
- Karın ağrısı,
- Diş ağrısı,
- Burun tıkanıklığı,
- Burun akıntısı,
- Kulak ağrısı,
- Öksürük,
- Nezle benzeri belirtiler,
- Boğaz iltihabı,

- Bulantı,
- İshal,
- Hazımsızlık,
- Ağız kuruluğu,

Bunlar FİXDUAL'ın hafif yan etkileridir.

FİXDUAL ile yapılan klinik çalışmalarda yaygın görülen yan etkiler:

- Abdominal ağrı,
- Baş ağrısı,

FİXDUAL ile yapılan klinik çalışmalarda çok seyrek görülen yan etkiler:

- Montelukast ile tedavi edilen astımlı hastalarda çok nadir durumlarda grip benzeri hastalıklar, kol ve bacaklarda uyuşma, iğnelenme ve hissizlik, pulmoner semptomların kötüleşmesi ve/veya raş (Churg-Strauss Sendromu) rapor edilmiştir. Eğer sizde bu semptomlardan biri veya birkaçı görülürse hemen doktorunuza danışınız.

FİXDUAL ile yapılan klinik çalışmalarda seyrek görülen yan etkiler:

- Yorgunluk, huzursuzluk, ajitasyon, agresif davranışlar sinirlilik, çarpıntı, depresyon, intihar düşüncesi ve davranışı (çok nadir durumlarda) baş dönmesi, uykulu olma, halüsinasyon, kabus görme ve huzursuz uyuma gibi rüya anormallikleri
- Rahatsızlık hissi, eklem veya kas ağrısı, kas krampları, ağız kuruluğu, bulantı, kurma, hazımsızlık, diyare, hepatit
- Kanama eğiliminde artış, yaralanma, yüz ve bacaklarda deri altında kızarıklıklar, palpasyon
- Kabarıklık

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

FİXDUAL ile yapılan klinik çalışmalarda yaygın olmayan görülen yan etkiler:

- Yüz, ağız ve boğazda şişme, kurdeşen ve bunlara eşlik edebilecek nefes darlığı ile birlikte olabilen şiddetli alerjik reaksiyonlar;

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin FİXDUAL' e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu ya da eczacınızı bilgilendiriniz.

5. FİXDUAL' in Saklanması

25°C' nin altındaki oda sıcaklığında, nemden koruyarak saklayınız.

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki veya kartondaki son kullanma tarihinden sonra FİXDUAL' i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mahallesi, Eski Büyükdere Caddesi No:4
34467 Maslak/Sarıyer/İstanbul

Üretim yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Sanayi Mahallesi, Tunç Caddesi No:3
Esenyurt – İstanbul

Bu kullanma talimatı 22/06/2012 tarihinde onaylanmıştır.