

KULLANMA TALİMATI

FİXDUO 2.5/4 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. FİXDUO nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. FİXDUO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. FİXDUO nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. FİXDUO'nun saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. FİXDUO nedir ve ne için kullanılır?

FİXDUO, 2.5 mg levosetirizin dihidroklorür ve 4 mg montelukast içeren pembe ve beyaz çift katmanlı oval, bikonveks çiğneme tabletleridir.

FİXDUO,

- İnatçı (persistan) ve aralıklı (intermittan) alerjik rinit,
- Sürekli (perennial) ve mevsimsel alerjik rinit (saman nezlesi) ve alerjik rinitle birlikte olan astım tedavisinde ve belirtilerinin giderilmesinde endikedir.

Astım nedir?

Astım uzun süreli bir hastalıktır. Astım, hava yollarının daralmasından dolayı nefes almanın zorlaşmasını, sigara içme, polen, soğuk hava ve egzersiz gibi nedenlerden etkilenen duyarlı hava yollarını ve hava yolundaki şişkinliği kapsamaktadır.

Astım belirtileri öksürük, hırıltı ve nefes darlığıdır.

2. FİXDUO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FİXDUO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Bu ürünün bileşimindeki maddelerin herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız var ise (Alerjik reaksiyon, deride isilik, kasıntı, yüz, dudak, el/ayaklarda şişme veya nefes alımda güçlük olarak ortaya çıkabilir),
- Kreatinin klerensinizin 10 ml/dakika'dan daha az olduğu ağır böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Ciddi karaciğer yetmezliğiniz varsa bu ilacı kullanmayınız.

FİXDUO'yu, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Aspirine duralılığınız varsa,

Aspirine duyarlılığınız varsa, FİXDUO alırken aspirin veya non-steroidal antiinflamatuvar ilaçları (ağrı kesici, ateş düşürücü ve iltihabı azaltıcı ilaçlar) kullanmaktan kaçınmalısınız. FİXDUO bazı hastalarda, aspirin veya non-steroidal antiinflamatuvar ilaçların (ağrı kesici, ateş düşürücü ve iltihabı azaltıcı ilaçlar) kullanımına bağlı olarak gelişen solunum yollarındaki daralmayı engelleyememektedir.

- Ağızdan ya da burundan kortikosteroid tedavisi alıyorsanız,

Bu durumda tedavi aniden kesilip, yerine hemen FİXDUO ile tedaviye başlanmamalıdır.

- Akciğerle ilgili belirtilerde kötüleşme varsa, kalp rahatsızlıkları veya sinirsel bozukluklar (nöropati) gibi şikayetleriniz varsa,

- FİXDUO alkol ile birlikte alındığında dikkatli olunuz. Hassasiyeti olan hastalarda, setirizin ya da levosetirizin alkol ve beyne etkisi olan diğer ilaçlarla birlikte alınmasının uyanıklık üzerine olumsuz etkisi olabilir.

FİXDUO kullanan yetişkin, adölesan ve pediatrik hastalarda nöropsikiyatrik olaylar raporlanmıştır. Pazarlama sonrası verilerde FİXDUO 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. FİXDUO 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 FİXDUO tedavisine devam etmek için ilacın riskleri ve yararlarını dikkatlice değerlendirmelidirler.

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

FİXDUO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

FİXDUO aç ya da tok karnına alınabilir.

Binbirdelik otu (sarı kantaron) ve bu bitkiyi içeren ürünler ile birlikte kullanılması FİXDUO'nun etkilerini azaltabilir.

FİXDUO alkol ile birlikte alındığında dikkatli olunuz. Hassasiyeti olan hastalarda, setirizin ya da levosetirizin alkol ve beyne etkisi olan diğer ilaçlarla birlikte alınmasının uyanıklık üzerine olumsuz etkisi olabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziren kadınlarda FİXDUO reçetelenirken dikkatli olunmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Levosetirizinin önerilen dozlarda zihinsel uyanıklığı, araç kullanma reaktivitesini veya yeteneğini azaltmadığını ortaya koymuştur. Bununla beraber levosetirizin tedavisi altında iken bazı hastalarda uyuşukluk, yorgunluk ve bitkinlik görülebilir.

Montelukastın araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir olumsuz etkisi beklenmemektedir. Ancak çok nadir vakalarda uyuşukluk bildirilmiştir.

Bu nedenle, araç kullanması gereken, potansiyel olarak tehlikeli aktivitelerde bulunan veya makine kullanmak zorunda olan hastalar, ilaca verdikleri yanıtı dikkate almalıdırlar.

FİXDUO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FİXDUO içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Aspartam uyarısı

Bu tıbbi ürün fenilalanin için bir kaynak içermektedir. Fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.

Mannitol uyarısı

Yardımcı madde olarak 105,54 mg mannitol içerir. Hafif derecede laksatif etkisi olabilir.

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

Hassasiyeti olan hastalarda, setirizin ya da levosetirizinin santral sinir sistemi üzerinde etkisi olan diğer ilaçlar ile birlikte alınmasının uyanıklık üzerine olumsuz etkisi olabilir.

Montelukast ile bağlantılı etkileşimler

Montelukast ile tedavi sırasında genellikle başka 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

FİXDUO kullanmaya başlamadan önde doktorunuzu alınan ilaçlar hakkında bilgilendirmeniz gerekir.

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

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

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

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

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

Uygulama yolu ve metodu:

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

FİXDUO'nun 2 yaşın altındaki çocuk ve bebeklerde veri bulunmaması nedeniyle kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz ayarlaması önerilmez. Yaşlılarda genel olarak böbrek, karaciğer ve kalp fonksiyonlarında azalma sıklığının daha yüksek olması ve eşlik eden hastalık veya diğer ilaç tedavileri nedeniyle doz seçiminde dikkatli olunmalıdır.

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 FİXDUO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FİXDUO kullandıysanız:

FİXDUO'yu yalnızca size reçete edildiği kadar kullanınız. Eğer aşırı doz aldıysanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

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

FİXDUO'yu kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FİXDUO ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz aksini belirtilmedikçe, ilacı almaya devam ediniz. FİXDUO tedavisini sonlandırmak, hastalık belirtilerinin yeniden görülmesine neden olabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi FİXDÜO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Her bileşen hakkında ilave bilgi

Levosetirizin

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

- Alerjik reaksiyon (aşırı duyarlılık reaksiyonu)
- Seri ani kasılma (konvülsiyon)
- Karaciğer iltihabı (hepatit)
- Anormal karaciğer fonksiyonu,
- Çarpıntı,
- Nefes darlığı,
- Görme bozukluğu.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin FİXDÜO'ya 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, doktorunuza söyleyiniz:

- Ağız kuruluğu
- Baş ağrısı,
- Yorgunluk,
- Uyku hali/uyuşukluk,
- Bitkinlik,
- Karın ağrısı
- Ödem,
- Şiddetli kaşıntı,
- Deri döküntüsü,
- Ürtiker,
- Kilo artışı,

- Kas ağrısı,
- Saldırganca ya da aşırı derecede huzursuz davranış,
- Bulantı

Bunlar FİXDÜO'nun hafif yan etkileridir.

Montelukast

Aşağıdakilerden biri olursa, FİXDÜO'yu 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 etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, FİXDÜO'ya 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)
- Sanrılar (halüsinasyon) görme
- 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 etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Asağıdakilerden 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 FİXDÜO'nun hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

5. FİXDÜO'nun Saklanması

FİXDÜO'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FİXDUO'yu kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FİXDUO'yu kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Vitalis İlaç San. Tic. A.Ş.
General Ali Rıza Gürcan Cad. Merter İş Merkezi
Bağımsız Bölüm No:2/2 Tozkoparan
Güngören/İSTANBUL
Tel: 0 212 481 20 95
Fax: 0 212 481 20 95

Üretim Yeri : Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1.OSB. 1.Yol No:3 Adapazarı / SAKARYA
Tel : (0 264) 295 75 00
Faks : (0 264) 291 51 98

Bu kullanma talimatı 01.03.2011 tarihinde onaylanmıştır.