

## KULLANMA TALİMATI

### LEVMOL 5 mg efervesan tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:**

Her bir efervesan tablet, 5 mg Levosetirizin dihidroklorür içerir.

- **Yardımcı maddeler:**

Sitrik asit, sodyum bikarbonat, maltodekstrin, sorbitol (E 420), aspartam (E 951), asesülfam potasyum ve böğürtlen aroması 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. **LEVMOL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LEVMOL 'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LEVMOL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LEVMOL 'ün saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

## 1. LEVMOL nedir ve ne için kullanılır?

- LEVMOL, alerji tedavisinde kullanılan bir antihistaminiktir. Antihistaminik ilaçlar, histaminin etkisini yok eder, alerji belirtilerini ortadan kaldırır.
- LEVMOL, 20 ve 30 efervesan tablet içeren plastik tüp / silikajelli plastik kapak ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır. Tabletler sarı benekli, beyaz renkte, düz yüzeyli, yuvarlak efervesan tabletler şeklindedir.
- LEVMOL, 6 yaş ve üstü çocuklarda ve yetişkinlerde alerjik nezle (intermittan / persistan veya mevsimsel / pereniyal) ve nedeni bilinmeyen müzmin kurdeşen (kronik idiopatik ürtiker ) ile ilişkili belirtilerin (kaşıntı, kabartı, kızarıklık) giderilmesinde kullanılır.

## 2. LEVMOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### LEVMOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

- Etkin madde levosetirizin dihidroklorür ya da LEVMOL'ün 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.

### LEVMOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- Mevcut efervesan tabletlerin farmasötik şekli doz ayarlamasına imkan tanımadığından, LEVMOL'ün 6 yaşından küçük çocuklarda kullanımını önerilmez,
- LEVMOL alkol ile birlikte alındığında dikkatli olunuz. Hassasiyeti olan hastalarda, setirizin ya da levosetirizin'in alkol veya beyne etkisi olan diğer ilaçlarla birlikte alınmasının uyanıklık üzerine olumsuz etkisi olabilir.

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

### LEVMOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

LEVMOL, yemekle beraber veya yemek aralarında alınabilir

### Hamilelik

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamilelerde kullanımından kaçınılmalıdır.

Ancak doktorunuzun risk/yarar oranını gözetererek verdiği reğeteye göre kullanabilirsiniz.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Setrizin süte geğtiği için emziren anneler kullanmamalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı**

LEVMOL 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.

### **LEVMOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

LEVMOL her bir efervesan tablette 128,675 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

LEVMOL aspartam (E951) içermektedir. Fenilalanin için bir kaynak içermektedir. Fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.

LEVMOL sorbitol (E420) içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geğiniz.

LEVMOL 1 mmol (39 mg)'dan daha az potasyum ihtiva eder, yani esasında "potasyum içermez".

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Hassasiyeti olan hastalarda, setirizin ya da levosetirizin'in merkezi sinir sistemi üzerinde etkisi olan diğer ilaçlar ile birlikte alınmasının uyanıklık üzerine olumsuz etkisi olabilir.

*Eğer reğeteli ya da reğetesiz herhangi bir ilacı řu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. LEVMOL nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

LEVMOL'ü 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 efervesan tablet).

*12 yaş ve üzeri ergenler ile yetişkinlerde:* günde bir kez 5 mg (1 efervesan tablet).

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

LEVMOL'ü bir bardak suda eritiniz ve bekletmeden içiniz. Günlük dozun tek bir seferde alınması önerilir.

LEVMOL gıdalarla birlikte ya da yalnız alınabilir.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanım:**

2 yaşın altındaki çocuk ve bebeklerde veri bulunmaması sebebiyle, bu yaş grubunda kullanılması önerilmez.

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

##### **Yaşlılarda kullanım:**

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.

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

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

*Eğer LEVMOL'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

*Eğer LEVMOL'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla LEVMOL kullandıysanız**

*LEVMOL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

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

Eğer aşırı doz aldıysanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

### **LEVMOL'ü kullanmayı unutursanız**

LEVMOL'ü 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.*

### **LEVMOL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

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

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi LEVMOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa LEVMOL'ü kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Alerjik reaksiyon (aşırı duyarlılık reaksiyonu)
- İstem dışı şiddetli kasılmalarla belirgin nöbet durumu (konvülsiyon)
- Karaciğer iltihabı (hepatit)
- Anormal karaciğer fonksiyonu
- 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 LEVMOL'e karşı 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

- Bas ağrısı
- Yorgunluk
- Uyku hali/uyuşukluk
- Bitkinlik
- Karın ağrısı
- Ödem
- Şiddetli kasıntı
- Deri döküntüsü
- Kurdeşen
- Kilo artışı
- Kas ağrısı
- Saldırganca ya da aşırı derecede huzursuz davranış
- Bulantı
- Gerçekte olmayan şeyleri görmek veya duymak (hallusinasyon)
- Depresyon

Bunlar LEVMOL'ün 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” 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. LEVMOL’ün saklanması**

*LEVMOL’ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

*25 °C’nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.*

*Kullandıktan sonra tüpün ağzını kapatmayı unutmayınız.*

**Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LEVMOL’ü kullanmayınız.*

*Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LEVMOL’ü kullanmayınız.*

#### **Ruhsat Sahibi:**

Celtis İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü

Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat:3

Esenler / İSTANBUL

Tel : 0850 201 23 23

Faks : 0212 482 24 78

e-mail : [info@celtisilac.com.tr](mailto:info@celtisilac.com.tr)

#### **Üretim Yeri:**

Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.

1.OSB. 1.Yol No:3 Adapazarı / SAKARYA

*Bu kullanma talimatı 03.09.2010 tarihinde onaylanmıştır.*