

## KULLANMA TALİMATI

### **ALERİNİT 5 mg film tablet** **Ağızdan alınır.**

- **Etkin madde:** Her bir film tablette 5 mg levosetirizin dihidroklorür
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selülöz, laktoz monohidrat (inek sütünden elde edilmiştir), kolloidal anhidrus silika, magnezyum stearat, Hipromelloz (E464), Hipromelloz (E171), titanyum dioksit, Makrogol 400, Polisorbata 80 (E433)

**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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktora söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

- ALERİNİT alerji tedavisinde kullanılan bir antihistaminiktir. Antihistaminik ilaçlar, histaminin etkisini yok eder, alerji belirtilerini ortadan kaldırır.
- ALERİNİT, blister ambalajlarda 20 tablet içeren kutuda kullanma talimatı ile birlikte takdim edilmektedir.
- ALERİNİT, 6 yaş ve üstü çocuklarda ve erişkinlerde, alerjik nezle (intermittan/persistan veya mevsimsel/perennial) ve kurdeşen (ürtiker) ile ilişkili belirtilerin (kaşıntı, kabartı, kızarıklık) giderilmesinde kullanılır.

ALERİNİT, inek sütü kaynaklı laktoz monohidrat içerir

## 2. ALERİNİT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### ALERİNİT'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Etkin madde levosetirizin dihidroklorür ya da ALERİNİT'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.

### ALERİNİT'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- ALERİNİT'in bebekler ve 6 yaşından küçük çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.
- ALERİNİT laktoz monohidrat içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülünüz olmadığı söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce mutlaka doktorunuzla temasa geçiniz.
- ALERİNİT alkol ile birlikte alındığında dikkatli olunuz. Rasemik setirizinin alkolün etkilerini artırmadığı gösterildiği halde hassasiyeti olan hastalarda, setirizin ya da levosetirizin'in alkol veya beyne etkisi olan diğer ilaçlarla birlikte alınmasının uyanıklık üzerine olumsuz etkisi olabilir.
- ALERİNİT nöbet şiddetinin artmasına neden olabileceğinden, eğer epilepsi (sara) hastasıysanız veya nöbet riskiniz varsa doktorunuza danışınız.
- Eğer size alerji testi uygulanacaksa, testten birkaç gün önce ALERİNİT kullanmayı bırakmanız gerekip gerekmediğini doktorunuza sorunuz. Bu ilaç alerji testi sonuçlarınızı etkileyebilir.
- İdrar torbanızı boşaltamama olasılığınız varsa (omurilik yaralanması veya prostat büyümesi gibi durumlarda), doktorunuza danışınız.

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

### ALERİNİT'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ALERİNİT'i, yemekle beraber veya yemek aralarında alabilirsiniz.

### Hamilelik

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

- Hamilelerde kullanımından kaçınılmalıdır.
- Ancak doktorunuzun risk/yarar oranını gözетerek verdiği reçeteye göre kullanabilirsiniz.

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

### Emzirme

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Setirizin süte 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 hiç bir bozulma bulunmadığını ortaya koymuştur.

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

ALERİNİT laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekere karşı tahammülünüz olmadığı söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce mutlaka doktorunuzla temasa geçiniz.

### **Diğer ilaçlar ile 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. ALERİNİT nasıl kullanılır?**

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

- ALERİNİT'i her zaman, tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza ya da eczacınıza tekrar danışınız.

*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 ALERİNİT dozunu günde 20 mg'a (4 film kaplı tablet) kadar artırabilir.

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

- ALERİNİT sadece ağızdan kullanım içindir.
- Film tableti, bir su bardağı su ile tam olarak yutunuz. Günlük dozu tek bir seferde alınız.
- ALERİNİT gıdalarla birlikte ya da tek başına alınabilir.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanım:**

6 yaşın altındaki çocuklarda, film 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.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla ALERİNİT kullandıysanız:**

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

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

**ALERİNİT'i kullanmayı unutursanız:**

ALERİNİT'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.*

**ALERİNİT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

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

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

#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

**Aşağıdakilerden biri olursa, ALERİNİT'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 bu etkilerden biri sizde mevcut ise, sizin ALERİNİT'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın :10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın :10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan :100 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek :1000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek :10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor :Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

#### Yaygın

- Baş ağrısı
- Uyku hali/uyuşukluk
- Ağız kuruluğu
- 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
- Çarpıntı
- 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
- Bayılma
- 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)

*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 0800 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. ALERİNİT'in saklanması**

*ALERİNİTi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

Orijinal ambalajında saklayınız.

*Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra ALERİNİT'i kullanmayınız. Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ALERİNİT'i kullanmayınız.*

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

***Ruhsat sahibi:***

İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Veysel Karani Mah. Çolakoğlu Sok.

No: 10 / 34885 Sancaktepe/İstanbul

Telefon No: 0216 564 80 00

***Üretim yeri:***

İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.

3. Organize Sanayi Bölgesi Kuddusi Cad.

23. Sok. No:1/ Selçuklu / Konya

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