

KULLANMA TALİMATI

FİXDUAL 5 mg/ 10 mg film tablet

Ağızdan alınır.

Etkin maddeler: Her bir film tablet 5 mg levosetirizin dihidroklorür ve 10 mg montelukasta eşdeğer 10,4 mg montelukast sodyum içerir.

Yardımcı maddeler: Mikrokristalin Selüloz (Tip 112), Poloksamer 188 (Mikronize), L-Hidroksipropilselüloz LH 11, Laktoz Granül (sığır sütü), Kroskarmelloz sodyum, Sarı demir Oksit, Magnezyum Stearat, Laktoz Monohidrat (sığır sütü), Hidroksipropilselüloz – L FP, Mikrokristalin Selüloz (Tip 102), Kolloidal silikondioksit(200) ve Opadry AMB Pink 80W34464 (Polivinil alkol, titanyum dioksit, talk, lesitin, kırmızı demir oksit, sarı demir oksit, xantham gum) 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. **FİXDUAL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **FİXDUAL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **FİXDUAL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **FİXDUAL' in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. FİXDUAL nedir ve ne için kullanılır?

FİXDUAL, 5 mg levosetirizin dihidroklorür ve 10 mg montelukast içeren pembe renkli, yuvarlak, bikonveks film tabletlerdir. FİXDUAL film tabletler, 30, 60 ve 90 tablet içeren Alu/Alu blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

Levosetirizin alerji tedavisinde kullanılan bir antihistaminiktir. Antihistaminik ilaçlar histaminin etkisini yok eder, alerji belirtilerini ortadan kaldırır. Montelukast lökotrienler adı verilen maddeleri engelleyen bir lökotrien alıcısı (reseptör) antagonistidir (karşıt etki gösteren). Lökotrienleri engelleyerek astım belirtilerini iyileştirir ve alerjik nezleyi iyileştirir. Montelukast steroid (kolesterolle ilişkili, yağ yapıda bir organik bileşik) değildir.

FİXDUAL alerjik rinit (burun iltihabı) ve alerjik rinitle birlikte olan astım tedavisinde ve semptomlarının giderilmesinde kullanılır.

FİXDUAL, ayrıca, 15 yaş ve üzeri hastalarda antihistaminiklere dirençli, alerjinin yol açtığı bir deri hastalığının (kronik idiyopatik ürtiker) tedavisinde kullanılır.

2. FİXDUAL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FİXDUAL' i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- FİXDUAL' in herhangi bir bileşenine ya da piperazin türevleri olarak adlandırılan kimyasal maddelerden herhangi birisine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığımız) varsa,
- Ağır böbrek yetmezliğiniz varsa. (Böbrek fonksiyonlarını izlemek için kullanılan bir madde olan kreatininin kandan temizlenme hızı 10 ml/dak'nın altında ise)
- Fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa.

FİXDUAL' i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

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

- FİXDUAL alkol ile birlikte alındığında dikkatli olunuz. Rasemik setirizinin alkolün etkilerini artırmadığı gösterildiği halde hassasiyeti olan hastalarda, setirizin ya da levosetirizinin alkol ve beyne etkisi olan diğer ilaçlarla birlikte alınmasının uyanıklık üzerine olumsuz etkisi olabilir.
- İdrar torbanızı boşaltamama olasılığınız varsa (omurilik yaralanması veya prostat büyümesi gibi durumlarda), doktorunuza danışınız.
- Astımınız veya solunumunuz kötüleşirse, derhal doktorunuza söyleyiniz.
- FİXDUAL' in akut astım ataklarının tedavisinde etkinliği kanıtlanmamıştır. Bir atak yaşarsanız doktorunuzun size verdiği talimatlara uyunuz. Astım atakları için aldığınız kurtarıcı inhale ilacınızı her zaman yanınızda bulundurunuz.
- Tüm astım ilaçlarınızı doktorunuz tarafından belirtilen şekilde almanız önemlidir. FİXDUAL doktorunuzun size reçetelediği diğer astım ilaçlarının yerine kullanılmamalıdır.
- Astım karşıtı ilaçlar alan tüm hastalar gribal hastalık, kollarda veya bacaklarda uyuşukluk veya karıncalanma, akciğer semptomlarında kötüleşme ve/veya döküntü olaylarının kombinasyonunu yaşadıklarında doktorlarına başvurmaları gerektiği konusunda uyarılmalıdır.
- Astımınız varsa ve astımınız asetilsalisilik asit (aspirin) alınca kötüleşiyorsa, FİXDUAL alırken aspirin veya steroid olmayan antienflamatuvar ilaçlar adı verilen ağrı kesici diğer ilaçları kullanmamaya çalışın.
- FİXDUAL alırken duygu durum değişiklikleri (aşırı davranış, saldırgan davranış veya düşmanlık hissetme, endişe, depresyon, iletişimden kopuk olma hali, rüya anormallikleri,

varsanı, uykusuzluk, huzursuzluk, hareketlilik, uyurgezerlik, intihar düşüncesi ve davranışı [intihar girişimi dahil] ve titreme) yaşarsanız en kısa sürede doktorunuza bilgilendiriniz.

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

FİXDUAL' in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

FİXDUAL'i yemeklerle birlikte veya yemek aralarında alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya çocuk sahibi olmayı planlıyorsanız FİXDUAL almadan önce doktorunuza danışmalısınız. Doktorunuz bu dönemde FİXDUAL kullanıp kullanmayacağınıza değerlendirecektir.

FİXDUAL gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

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 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 beklemeyiniz ve dikkatli olmanız önerilir. Bununla birlikte özel testler önerilen dozlarda levosetirizin alındıktan sonra zihinsel bulanıklık, tepki verebilme yeteneği ya da araç sürme yeteneğinde hiçbir bozulma bulunmadığını ortaya koymuştur.

FİXDUAL'in içeriğindeki etkin maddelerden biri olan montelukast ile çok ender bildirilen belirli yan etkiler (baş dönmesi ve uyuklama) bazı hastaların araç veya makine kullanma becerisini etkileyebilir.

FİXDUAL' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FİXDUAL laktoz granül ve laktoz monohidrat içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlık) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

FİXDUAL lesitin [soya (E322)] ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Levosetirizin ile bağlantılı etkileşimler

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

Montelukast ile bağlantılı etkileşimler

Bazı ilaçlar FİXDUAL'in etki mekanizmasını değiştirebilir veya FİXDUAL diğer ilaçlarınızın etki mekanizmasını değiştirebilir. Eğer aşağıdaki ilaçları alıyorsanız, FİXDUAL'e başlamadan önce bunları doktorunuza söyleyiniz:

- Fenobarbital (epilepsi tedavisi için kullanılır)
- Fenitoin (epilepsi tedavisi için kullanılır)
- Rifampisin (tüberküloz ve bazı diğer enfeksiyonların tedavisi için kullanılır)
- Gemfibrozil (kanın hücreler haricindeki sıvı kısmında yer alan yüksek yağ düzeyinin tedavisi için kullanılır)

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.

Alerjinin yol açtığı bir deri hastalığı olan kronik idiyopatik ürtikerdeki tedavi süresi hastadan hastaya farklılık gösterebilir; bu nedenle doktorunuzun talimatlarına uymalısınız.

Uygulama yolu ve metodu:

FİXDUAL, ağız yoluyla, bir miktar su ile birlikte bütün olarak alınmalıdır.

FİXDUAL'in aç veya tok karına alınmasında herhangi bir sakınca yoktur. Film kaplı tabletler çiğnenmemeli veya ezilmemelidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

15 yaşından küçük pediyatrik popülasyonlarda etkililik ve güvenliliği belirlenmemiştir.

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 yetmezliği varsa kullanmayınız.

Hafif-orta derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez. Ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalara ilişkin veri yoktur.

Hem karaciğer hem de böbrek yetmezliği olan hastalara böbrek hastalığının şiddetine göre daha düşük doz verilebilir. Dozu doktorunuz belirleyecektir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FİXDUAL kullandıysanız:

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

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 karın ağrısı, uyku hali, susama, baş ağrısı, kusma ve aşırı hareketliliklerdir.

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

FİXDUAL' i kullanmayı unutursanız

İlacınızı tavsiye edilen şekilde almaya çalışınız.

İlacı bir doz almayı unuttuğunuzda, bu dozu almayınız ve daha sonra normal kullanıma devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FİXDUAL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

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

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

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, 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)
- Grip benzeri hastalıklar, kol ve bacaklarda uyuşma, iğnelenme ve hissizlik, solunum bulgularının kötüleşmesi ve/veya döküntü
- 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 FİXDUAL'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 görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Üst solunum yolu enfeksiyonu

Yaygın

- Baş ağrısı
- Uykuya eğilim
- Ağız kuruluğu
- Yorgunluk
- Halsizlik
- İshal
- Bulantı
- Kusma
- Döküntü
- Ateş
- Karın ağrısı
- Karaciğer enzimlerinde yükselme

Yaygın olmayan

- Takatsızlık
- Kabızlık
- Hazımsızlık
- Uyku bozuklukları
- Kabuslar dahil rüya anormallikleri
- Uykusuzluk
- Sinirlilik
- Anksiyete
- Huzursuzluk
- Agresif davranışlar ya da düşmanlık hissetme
- Uyurgezerlik

- Depresyon
- Baş dönmesi
- Rehavet
- Karıncalanma hissi
- His kaybı
- Nöbet geçirme
- Burun kanaması
- Morluk
- Kaşıntı
- Kurdeşen
- Eklem ağrısı
- Kas krampları dahil olmak üzere kas ağrısı
- Bacaklarda su toplaması
- Karın ağrısı
- Genel halsizlik durumu (asteni)

Seyrek:

- Kanama eğiliminde artış
- Titreme
- Çarpıntı
- Dikkat eksikliği
- Unutkanlık

Çok seyrek:

- Halüsinasyon (gerçekte var olmayan şeyleri görmek)
- İntihar düşüncesi ve davranışı
- Davranış değişiklikleri

Bilinmiyor:

- İştah artışı
- Sinirlilik
- Kasılmalar
- Sersemlik
- Bayılma
- Tat alma duyusunda bozukluk
- Görme bozukluğu
- Bulanık görme
- Nefes almada güçlük
- İdrar yaparken yanma
- İdrarı tam yapamama
- Kilo artışı
- Okülojirasyon (Göz küresinin istem dışı herhangi bir yönde hareketi)

Bunlar FİXDUAL'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 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. FİXDUAL’in saklanması

FİXDUAL’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

FİXDUAL’i 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Nemden ve ışıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FİXDUAL’i kullanmayınız

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

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

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.
Orhan Gazi Mahallesi, Tunç Caddesi No:3
Esenyurt – İstanbul

Bu kullanma talimatı ... tarihinde onaylanmıştır.