

KULLANMA TALİMATI

ARVAİR® 10 mg/5 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir film kaplı tablet 10 mg montelukasta eşdeğer 10,38 mg montelukast sodyum ve 5 mg levosetirizin dihidroklorür içerir.

Yardımcı madde: Laktoz monohidrat ((Supertab 11 SD) (inek sütü kaynaklıdır)), mikrokristalin selüloz (PH 112), kroskarmelloz sodyum (Ac-di-sol), hidroksipropil selüloz, magnezyum stearat, sarı demir oksit, koloidal silikon dioksit, instacoat aqua IC-A-329 [hipromelloz ve polietilen glikol] 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. **ARVAİR nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ARVAİR kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ARVAİR nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ARVAİR'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ARVAİR nedir ve ne için kullanılır?

ARVAİR, 10 mg montelukast ve 5 mg levosetirizin dihidroklorür içeren bir katmanı beyazımsı, diğer katmanı sarı renkli, yuvarlak, çentiksiz, bikonveks şekilli film kaplı tabletlerdir. 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.

ARVAİR film kaplı tabletler, 30 ve 90 tablet içeren Alu/Alu - Alüminyum folyodan oluşan blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

ARVAİR alerjik rinit (alerjik nezlesi) ve alerjik rinitle (alerjik nezlesi) birlikte olan astım tedavisinde ve belirtilerinin (semptomlarının) giderilmesinde kullanılır.

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

Laktoz monohidrat inek sütü kaynaklıdır.

2. ARVAİR kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ARVAİR'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- ARVAİR'in herhangi bir bileşenine ya da piperazin türevleri olarak adlandırılan kimyasal maddelerden 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,
- ARVAİR laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülünüz olmadığı söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce mutlaka doktorunuzla temasa geçiniz.
- Nadir kalıtsal şeker karşı toleransınız bozulmuşsa ya da bazı şekerlerin emilim problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

ARVAİR'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Mevcut film kaplı tabletler bölünerek kullanılmadığından ARVAİR'in 15 yaşından küçük çocuklarda kullanımı önerilmez.

- ARVAİR alkol ile birlikte alındığında dikkatli olunuz. Rasemik setirizin alkolün etkilerini artırmadığı gösterildiği halde hassasiyeti olan hastalarda, setirizin ya da levosetirizin 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.
- ARVAİR'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. ARVAİR 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, ARVAİR alırken aspirin veya steroid olmayan antienflamatuvar ilaçlar adı verilen ağrı kesici diğer ilaçları kullanmamaya çalışın.
- ARVAİR 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 doktorunuzu bilgilendiriniz.

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

ARVAİR'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ARVAİR'i yemeklerle birlikte veya yemek aralarında alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

ARVAİR gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ARVAİR, emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

ARVAİR'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 beklemeniz 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.

ARVAİR'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.

ARVAİR'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

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 ARVAİR'in etki mekanizmasını değiştirebilir veya ARVAİR diğer ilaçlarınızın etki mekanizmasını değiştirebilir. Eğer aşağıdaki ilaçları alıyorsanız, ARVAİR'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. ARVAİR 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 ARVAİR 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:

ARVAİR, ağız yoluyla, bir miktar su ile birlikte ve bölünmeden alınmalıdır.

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

15 yaşından küçük çocuklarda 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 ARVAİR'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ARVAİR kullandıysanız:

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

ARVAİR 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.

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

ARVAİR'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.

ARVAİR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

ARVAİR içindeki etkin maddelerden levosetirizine dair veriler;

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

- Ağız, dil, yüz ve/veya boğazın şişmesi, nefes alma ve 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 ARVAİR'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 fakat 10.000 hastanın birinden fazla 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

- Takatsizlik
- Kabızlık
- Hazımsızlık
- Uyku bozuklukları
- Kabuslar dahil rüya anormallikleri
- Uykusuzluk
- Sinirlilik
- Anksiyete (kaygı bozukluğu)
- Huzursuzluk
- Saldırgan davranışlar ya da düşmanlık hissetme
- Uyurgezerlik
- Depresyon (ruhsal çöküntü)
- 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

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 ARVAİR'in hafif yan etkileridir.

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan 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. ARVAİR'in saklanması

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

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

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ARVAİR'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Arven İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34460 İstinye - Sarıyer/İstanbul

Üretim yeri:

Pharmactive İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Kapaklı/Tekirdağ

Bu kullanma talimatı 12/05/2022 tarihinde onaylanmıştır.

