

KULLANMA TALİMATI

CREBROS 5 mg Film Kaplı Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablette, 5 mg levosetirizin dihidroklorür bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, mikrokristalin selüloz, titanyum dioksit, povidon K 25, koloidal anhidr silika, kroskarmellos sodyum, magnezyum stearat, HPMC, talk ve makrogol (PEG 3350).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. CREBROS nedir ve ne için kullanılır?

- CREBROS, antihistaminikler adı verilen ilaç grubuna dahil olan ve bazı alerjilerin belirtilerini hafifleterek etki gösteren H₁ reseptör antagonisti bir ilaçtır.
- CREBROS, 20 film kaplı tableten oluşan blister ambalajlarda sunulur. Tabletler beyaz renkli, oval, bombeli, bir yüzünde "LS" logosu bulunan, film kaplı tabletler şeklindedir.
- CREBROS, aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır:
 - Mevsimsel alerjik burun akıntısı (gözle ilgili semptomlar dahil),
 - Perennial (yıl boyu süren) alerjik burun akıntısı,
 - Kronik nedeni bilinmeyen ürtiker (kurdeşen).

2. CREBROS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CREBROS'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer CREBROS'un herhangi bir bileşenine ya da piperazin türevleri olarak adlandırılan kimyasal maddelere karşı aşırı duyarlıysanız,
- Kreatinin klerensinizin 10 ml/dakika'dan daha az olduğu ileri derecede böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Bebeğinizi emziriyorsanız,
- Bazı şeker türevlerine karşı tahammülsüzlüğünüz varsa.

CREBROS'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Mevcut film kaplı tabletlerin farmasötik şekli doz ayarlamasına imkan tanımadığından, CREBROS'un 6 yaşından küçük çocuklarda kullanımını önerilmez,
- Duyarlı kişilerde, alkol veya diğer Merkezi Sinir Sistemi'ni (MSS) baskılayıcı ilaçlarla birlikte kullanıldığında uyanıklık azalması ve performans düşüklüğüne sebep olabileceğini göz önünde bulundurunuz.

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

CREBROS'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yemeklerle birlikte alındığında levosetirizinin emilen miktarı azalmamakta, fakat emilimi yavaşlamaktadır. Buna rağmen, CREBROS yemekle birlikte alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Levosetirizinin hamilelerde kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Hayvanlardaki üreme çalışmaları her zaman insanlardaki cevabın bir göstergesi olmadığından CREBROS'un hamilelik döneminde kullanılıp kullanılmayacağına doktorunuz karar verecektir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CREBROS, emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Karşılaştırılmalı klinik çalışmalar, levosetirizinin önerilen dozlarda zihinsel uyanıklığı, araç kullanma yeteneğini azaltmadığını ortaya koymuştur. Bununla beraber levosetirizin tedavisi altında iken bazı hastalarda uyuklama hali, yorgunluk ve asteni (güç ve enerji kaybı; zayıflık) görülebilir. Bu nedenle, araç sürmeye, potansiyel olarak tehlikeli faaliyetler yürütmeye veya makine kullanmaya niyetlenirseniz, önerilen dozu aşmayınız ve ilaca verdiğiniz tepkileri dikkate alınız.

CREBROS'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

CREBROS, 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 yapılmış bir etkileşim çalışması yoktur; ancak aynı kökten gelen madde olan setirizin ile yapılan çalışmalarda, klinikle ilgili ters etkileşimlerin olmadığı gösterilmiştir (psödoefedrin, simetidin, ketokonazol, eritromisin, azitromisin, glipizid ve diazepam ile). Teofilin (günde bir kez 400 mg) ve setirizin ile yapılan çok dozlu bir çalışmada setirizinin uzaklaştırılmasında küçük bir azalma (%16) gözlenmiş; ancak teofilin özelliklerinde bir

değişiklik olmamıştır. Ritonavir (günde iki defa 600 mg) ve setirizinin (10 mg/gün) bir çoklu doz çalışmasında setirizine maruz kalma miktarı %40 artarken, ritonavirin özelliklerinde bir değişiklik olmamıştır.

Bu ifadelerin belirli bir süre önce kullanılmış veya gelecekte bir zaman kullanılacak ürünlere de uygulanabileceğini lütfen not ediniz.

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. CREBROS nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:** Yetişkinler ve 12 yaşından büyükler için önerilen günlük doz 5 mg'dır (1 film kaplı tablet). Günlük dozun tek bir seferde alınması önerilir. Kullanım süresi şikayetlerin türüne, süresine ve seyrine bağlıdır. Saman nezlesi için 3-6 hafta; kısa süre polene maruz kalma durumunda ise bir haftalık bir süre genellikle yeterli olmaktadır. Doktorunuz CREBROS ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.
- **Uygulama yolu ve metodu:** CREBROS ağız yoluyla, bir miktar sıvı ile birlikte ve bölünmeden alınmalıdır. Alınma zamanının yemeklerle bir ilgisi yoktur.
- **Değişik yaş grupları:**
 - **Çocuklarda kullanımı:** 6-12 yaş arası çocuklar için önerilen günlük doz 5 mg'dır (1 film kaplı tablet). 6 yaşından küçük çocuklarda tablet formuyla doz ayarlaması mümkün değildir.
 - **Yaşlılarda kullanımı:** Orta dereceli ve şiddetli böbrek yetmezliği olan yaşlı hastalarda doktor tarafından doz ayarlaması yapılır.
- **Özel kullanım durumları:**
 - **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:** Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz aralıkları, böbrek fonksiyonlarındaki bozukluğun ciddiyetine göre doktor tarafından ayarlanır. Sadece karaciğer yetmezliği olan hastalarda herhangi bir doz ayarlamasına gerek yoktur. Karaciğer ve böbrek yetmezliği bir arada olan hastalarda doktor tarafından doz ayarlaması yapılır.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla CREBROS kullandıysanız

Doz aşımının belirtileri erişkinlerde uyuşukluk; çocuklarda ise önce aşırı gerilim içinde bulunma ve huzursuzluk, ardından da uyuşukluk şeklinde ortaya çıkmaktadır. Bilinen belirli bir antidotu yoktur. Doz aşımı meydana geldiğinde, belirtileri önlemeye yönelik veya destekleyici tedavi uygulanır. Alınmasının üzerinden kısa bir süre geçmişse midenin yıkanması düşünülür.

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

CREBROS'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CREBROS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

CREBROS ile tedavinin sonlandırılması hastalık belirtilerinin ilaçla tedaviden önce görülenlerden daha ciddi olarak tekrar görülmesi anlamında zararlı etkilere yol açmaz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, CREBROS'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Ağız, yüz ve/veya boğazda şişme (anjyionörotik ödem [mukoza ve cilt altı dokularda meydana gelen ani şişme]),
- Nefes alma güçlükleri (göğüste sıkışıklık veya hırıltı),
- Ölümcül olabilen veya şoka sebebiyet veren kan basıncında ani düşme.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin CREBROS'a 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:

- Aşırı duyarlılık.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini farkederseniz doktorunuza söyleyiniz:

%1 ya da daha yüksek oranlarda bildirilen yan etkiler:

- Baş ağrısı %2,6
- Uyuklama hali %5,2
- Ağız kuruluğu %2,6
- Yorgunluk %2,5

Daha nadir olarak bildirilen yan etkiler:

- Asteni (güç ve enerji kaybı; zayıflık),
- Karın ağrısı.

Diğer yan etkiler:

- Bulantı,
- Kaşıntı,
- Döküntü,
- Ürtiker,
- Kilo artışı.

Bunlar CREBROS'un hafif yan etkileridir.

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

5. CREBROS'un saklanması

CREBROS'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Kutu üzerinde yazılı olan son kullanma tarihinden sonra CREBROS'u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Berksam İlaç Tic. A.Ş.

Okmeydanı, Boruçiçeği Sokak, No: 16 34382 Şişli-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 220 64 00

Fax: (+90 212) 222 58 89

Üretici: Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.

Sofalıçeşme Sokak, No: 72-74 34091 Edirnekapı-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 534 79 00

Fax: (+90 212) 521 06 44

Bu kullanma talimatı en son 04.12.2008'de onaylanmıştır.