

KULLANMA TALİMATI

DESNORM 2,5/5 mg çiğneme tableti

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir çiğneme tableti 5 mg montelukasta eşdeğer 5,196 mg montelukast sodyum ve 2,5 mg desloratadin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, mannitol (E421), kroskarmelloz sodyum, hidroksipropil selüloz (HPC LH-11), magnezyum stearat, aspartam (E951) ve çilek 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. *DESNORM nedir ve ne için kullanılır?*
2. *DESNORM'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *DESNORM nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *DESNORM'un saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. DESNORM nedir ve ne için kullanılır?

DESNORM, 2,5 mg desloratadin 5 mg montelukast olarak iki farklı etken madde içeren beyaz, oval, bikonveks çiğneme tabletleridir.

DESNORM 30 ve 90 çiğneme tableti PA/AL/PVC-Alüminyum blister ambalajlar içerisinde piyasaya sunulmaktadır.

DESNORM, saman nezlesi, ev tozu akarına karşı alerji vb (alerjik rinit) ve alerjik rinitle birlikte olan astım tedavisinde ve belirtilerinin giderilmesinde endikedir.

Astım nedir?

Astım uzun süreli bir hastalıktır. Astım, hava yollarının daralmasından dolayı nefes almanın zorlaşmasını, sigara içme, polen, soğuk hava ve egzersiz gibi nedenlerden etkilenen duyarlı hava yollarını ve hava yolundaki şişkinliği kapsamaktadır.

Astım belirtileri öksürük, hırıltı ve nefes darlığıdır.

Alerjik rinit nedir?

Saman nezlesi olarak da bilinen mevsimsel alerjik rinit ağaç, çimen ve ot polenleri gibi ev dışında bulunan alerjenler ile tetiklenir.

• Uzun süre devam eden (pereniyal) alerjik rinit yıl boyu görülebilir ve genellikle ev tozu akarları, hayvan tüyü kepeği ve/veya küf sporları gibi ev içindeki alerjenler ile tetiklenir.

Alerjik rinit belirtileri aşağıdakileri içerebilir:

- Burun tıkanıklığı, akıntısı ve/veya kaşıntısı
- Hapşırık

2. DESNORM'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

İlaç kullanımı ile ortaya çıkan veya daha önceden olan problemler veya alerjiler hakkında doktorunuza danışınız.

DESNORM'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer,

- Desloratadin, montelukast veya DESNORM'un bileşiminde yer alan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı duyarlılığınız varsa,
- Ciddi karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Fenilketonüri hastalığınız varsa bu ilacı kullanmayınız.

DESNORM'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Eğer,

- Böbrek fonksiyonlarınız zayıfsa,
- Akciğerlerle ilgili belirtilerde kötüleşme varsa,
- Kalp rahatsızlıkları veya sinirsel bozukluklar (nöropati-duyu kaybı) varsa,
- Astımınız veya solunumunuz kötüleşirse, derhal doktorunuza söyleyiniz.
- DESNORM çiğneme tableti akut astım ataklarının tedavisinde kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Bir atak yaşarsanız doktorunuzun size verdiği talimatlara uyunuz. Astım atakları için aldığımız kurtarıcı inhale ilacınızı (beta agonisti) her zaman yanınızda bulundurunuz.
- Sizin veya çocuğunuzun tüm astım ilaçlarını doktorunuz tarafından belirtilen şekilde almanız önemlidir. DESNORM doktorunuzun size reçetelediği diğer astım ilaçlarının yerine kullanılmamalıdır.
- Gribal hastalık, kollarda veya bacaklarda uyuşukluk veya karıncalanma, akciğer semptomlarında kötüleşme ve/veya döküntü olaylarını birlikte yaşamanız halinde derhal doktorunuza-söyleyiniz.
- Astımınız varsa ve astımınız asetilsalisilik asit (aspirin) alınca kötüleşiyorsa, DESNORM alırken aspirin veya steroid olmayan antienflamatuvar ilaçlar adı verilen ağrı kesici diğer ilaçları kullanmayınız.
- DESNORM kullanımı sırasında duygu durum değişiklikleri (saldırđan davranışlar veya düşmanlık hissetmeyi içeren ajitasyon, endişe hissetme, depresyon, disoryantasyon (uyum sağlayamama), kabusları içeren rüya anormallikleri, halüsinasyonlar, uyumada zorlanma, huzursuzluk, hareketlilik, uyurgezerlik, intihar düşüncesi ve davranışı (intihar girişimi dahil) ve tremor) bildirilmiştir. Bu tür değişiklikler ile karşılaşmanız halinde doktorunuzu derhal bilgilendiriniz.

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

DESNORM'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

DESNORM a ya da tok karnına alınabilir. Ancak yiyecek ile birlikte alınmamalıdır. Yemekten 1 saat önce veya 2 saat sonra alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz, DESNORM kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız, DESNORM kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Önerilen dozlarda, DESNORM'un sizde uyku hali oluşturması veya dikkatinizin azalmasına neden olması beklenmemektedir.

Ancak kişilerin ilaçlara verdiği yanıtlar farklı olabilir. DESNORM ile çok ender bildirilen belirli yan etkiler (baş dönmesi ve sersemlik, uyku hali) bazı hastaların araç veya makine kullanma becerisini etkileyebilir.

DESNORM'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Aspartam uyarısı

DESNORM fenilalanin için bir kaynak içermektedir. Fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.

Mannitol uyarısı

DESNORM yardımcı madde olarak 118,030 mg mannitol (E 421) içerir. Hafif derecede laksatif etkisi olabilir.

Sodyum uyarısı

DESNORM, her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda herhangi bir yan etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar DESNORM'un etki mekanizmasını değiştirebilir veya DESNORM diğer ilaçlarınızın etki mekanizmasını değiştirebilir.

Eğer aşağıdaki ilaçları alıyorsanız, DESNORM'a başlamadan önce bunları doktorunuza söyleyiniz:

- Fenobarbital (epilepsi tedavisi için kullanılır)
- Fenitoin (epilepsi tedavisi için kullanılır)
- Rifampisin (tüberküloz ve bazı diğer enfeksiyonların tedavisi için kullanılır)

- Binbirdelik otu (sarı kantaron) ve bu bitkiyi içeren ürünler ile birlikte kullanılması DESNORM'un etkilerini azaltabilir.
- Ağız yoluyla alınan doğum kontrol ilaçları kullanıyor iseniz, kullandığınız ilaç hakkında doktorunuza bilgi veriniz.

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. DESNORM nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

15 yaş ve üzeri çocuklar ve yetişkinler: Günde bir kez iki adet DESNORM 2,5/5 mg çiğneme tableti kullanılır.

6-14 yaş arasındaki çocuklar: Günde bir kez bir adet DESNORM 2,5/5 mg çiğneme tableti kullanılır.

Uyum için ayrı tabletler halinde desloratadin ve montelukast alan hastalar aynı bileşen dozlarını içeren DESNORM'a geçebilirler.

Alerjik rinit ve alerjik kökenli astım üzerinde DESNORM'un terapötik etkisi bir gün içinde başlar. Hastalara, alerjik temasın yer aldığı dönemlerde de DESNORM almaya devam etmeleri tavsiye edilmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

- DESNORM, ağız yoluyla çiğnenerek alınır.

DESNORM aç ya da tok alınabilir. Ancak yiyecek ile alınması durumunda, yiyeceklerden 1 saat önce veya 2 saat sonra alınmalıdır.

Eğer DESNORM kullanıyor iseniz, DESNORM içeriğindeki etken maddeler olan montelukastı veya desloratadini içeren başka bir ilaç almayınız.

Değişik yaş gruplarında:

Çocuklarda kullanımı

DESNORM'un 6 yaşın altındaki hastalarda kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı

Yaşa bağlı olarak özel doz ayarlaması gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Hafif ve orta derecede böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir. Ancak ciddi böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalar üzerine yeterli veri bulunmamaktadır. Bu nedenle dikkatli kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden fazla DESNORM kullandıysanız:

DESNORM'u yalnızca size reçete edildiği kadar kullanınız. Eğer aşırı doz aldıysanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Doz aşımı raporlarının çoğunda hiçbir yan etki bildirilmemiştir. Yetişkinlerde ve çocuklarda doz aşımıyla birlikte en sık bildirilen semptomlar karında ağrı, uyku hali, susama, baş ağrısı, kusma ve aşırı hareketliliklerdir.

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

DESNORM'u kullanmayı unutursanız

İlacı bir doz almayı unuttuğunuzda, hatırlar hatırlamaz o dozu alınız, daha sonra tedavinize olağan şekilde devam ediniz. Önerilen günlük dozu aşmayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DESNORM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Eğer çocuğunuz DESNORM almaya devam ederse, ilaç sadece çocuğunuzun astımını tedavi edebilir.

DESNORM'u doktorunuzun reçetelediği süre boyunca almanız önemlidir. DESNORM astımınızı kontrol etmeye yardımcı olacaktır.

Bu ürünün kullanımı ile ilgili herhangi bir ilave sorunuz olursa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

DESNORM kullanımı sırasında yaygın olarak karşılaşılabilecek yan etkiler ishal, ateş, uykusuzluk, yorgunluk, ağız kuruluğu, baş ağrısı ve karın ağrısıdır.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiğı şekilde tanımlanmıştır:

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

Yaygın: 100 hastadan 1-10'unda görülür.

Yaygın olmayan: 1000 hastadan 1-10'unda görülür.

Seyrek: 10.000 hastadan 1-10'unda görülür.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden sıklığı tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Üst solunum yolu enfeksiyonları

Yaygın:

- Baş ağrısı
- Karın ağrısı
- İshal
- Bulantı
- Kusma
- Döküntü
- Ateş
- Ağız kuruluğı
- Bitkinlik

Yaygın olmayan:

- Ciddi alerjik reaksiyonlar (yüz, dudaklar, dil ve/veya boğazda şişme (solunum ve yutma zorluğu yaratabilir)
- Cildin altında ve en sık olarak incik kemiğinin üzerindeki bölgede kırmızı, dokununca ağrıyan kırmızı şişlikler (eritema nodozum), alerjik deri döküntüsü hiçbir belirti vermeden aniden ortaya çıkan şiddetli deri reaksiyonları (eritema multiforme)
- Kabuslar dahil rüya anormallikleri, uykusuzluk, endişeli olma, agresif davranış ya da düşmanlık içeren huzursuzluk, depresyon, uyurgezerlik, psikomotor hiperaktivite (uyaranlara karşı aşırı duyarlı olma durumu, tepki gösterme, huzursuzluk, titreme dahil)

- Baş dönmesi
- Sersemlik
- Uyuşma /hissizlik
- Nöbetler [konvülsiyolar (kasların istem dışı kasılması veya krizler)]
- Hazımsızlık
- Döküntü, kaşıntı, deride morarma
- Kas krampları, kas ve eklem ağrıları
- Ödem (şişlik)
- Burun kanaması

Seyrek:

- Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme
- Çarpıntı
- Dikkat eksikliği, unutkanlık
- Kanama eğiliminde artış
- İntihar düşüncesi ve davranışı (intihar eğilimi), uyum sağlayamama

Çok seyrek:

- Hayal görme
- Uykuluk hali
- Uykusuzluk
- Kalp atımının hızlanması
- Genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu
- Karaciğer enzimlerinde artış (alanin transaminaz, aspartat transaminaz)
- Karaciğere alerji hücrelerinin (eozinofil) geçişi
- Bilirubin seviyesinde artış
- Karaciğer iltihaplanması

Bilinmiyor:

- Işığa karşı duyarlı olma

DESNORM içeriğindeki montelukast ile tedavi edilen hastalarda gribal hastalık, kollarda veya bacaklarda uyuşukluk veya karıncalanma, akciğer semptomlarında kötüleşme ve/veya döküntü (Churg-Strauss Sendromu) olaylarının kombinasyonunu içeren çok nadir olgular bildirilmiştir. Bu semptomlardan birini veya daha fazlasını yaşarsanız doktorunuza söylemelisiniz

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.

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

5. DESNORM’un saklanması

DESNORM’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. DESNORM’u 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Nemden ve ışıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DESNORM’u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi : Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü
Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat:3
Esenler/İSTANBUL
Tel : 0 850 201 23 23
Faks : 0 212 482 24 78
e-mail : bilgi@neutec.com.tr

Üretim Yeri: Neotec İlaç San. Tic. A.Ş.
1.OSB. 1.Yol No:3
Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı () tarihinde onaylanmıştır.