

KULLANMA TALİMATI

DELOFED MR 2,5/120 mg değiştirilmiş salınımlı kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde(ler):** Her bir MR kapsül 2,5 mg desloratadin ve 120 mg psödoefedrin HCL içerir.
- **Yardımcı madde (ler):** Kalsiyum hidrojen fosfat dihidrat, talk, mikrokristalin selüloz, mısır nişastası, aerosil 200, sodyum stearil fumarat, HPMC K 100 M, magnezyum stearat, kapsül içeriği olarak; jelatin, eritrosin FD&C kırmızı 3 (E 127), indigotin FD&C mavi 2 (E132) ve opadry II 85G18490 white içeriği olarak; polivinil alkol, talk, makrogol/PEG 3350, lesitin (soya) (E322), titanyum dioksit (E171) 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. DELOFED MR nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. DELOFED MR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. DELOFED MR nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. DELOFED MR'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DELOFED MR nedir ve ne için kullanılır?

DELOFED MR, şeffaf gövde, kırmızı renkli şeffaf kapak içinde beyaz renkli yuvarlak 2 adet film tablet ve beyaz renkli toz şeklindedir. DELOFED MR, 20 ve 30 MR kapsül içeren, Alü/Alü blister ambalajda ve karton kutu içinde piyasaya sunulmaktadır.

DELOFED, alerjik maddelerle karşılaşıldığında veya iltihabi durumlarda etkili antihistamin grubu bir ilaç olan desloratadin ve burun tıkanıklığını gideren psödoefedrin etken maddelerini içermektedir. DELOFED, 12 yaş üstü çocuklarda ve yetişkinlerde alerjik nezle belirtilerinin (hapşırma, burun tıkanıklığı, burun akıntısı ve kaşıntısı) giderilmesinde kullanılır.

DELOFED 12 yaş altı çocuklarda kullanılmamaktadır.

2. DELOFED MR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DELOFED MR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- İlacı almadan önce, psödoefedrin, desloratadin, loratadin ya da ilacın herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz (yardımcı maddeler listesine bakınız),
- İdrar tutulması var ise,
- Depresyon tedavisi için monoamin oksidaz inhibitör (MAOI) tedavisi alıyorsanız veya MAOI tedavisinin sonlandırılmasından sonraki 2 haftalık süreçte iseniz,
- Şiddetli yüksek tansiyonunuz veya koroner arter (kalbi besleyen) damar hastalığınız varsa,
- Kalp atımının hızlanmasının (taşikardinin) eşlik ettiği hastalığınız var ise,
- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz var ise,
- Diğer semptomimetrik ilaçlar (burun tıkanıklığı giderici ilaçlar, iştah bastırıcı ilaçlar ya da amfetamin benzeri psikostimülanlar) veya beta blokörlerle (atenolol, metoprolol ve benzeri etken maddelerini içeren ve kalp atım hızını azaltan, tansiyonu düşüren ilaçlar) birlikte kullanım,
- 12 yaşın altındaki çocuklarda,
DELOFED MR'ı kullanmayınız.

Eğer yukarıdaki durumlardan herhangi biri size uyuyorsa doktorunuza söyleyiniz.

DELOFED MR'ı, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Şeker hastalığınız varsa,
- Kalbinizde ritm bozukluğunuz ve kalp damar hastalığınız varsa,

- Fazla çalışan tiroidiniz varsa, Prostat büyümeniz ve idrar kesesi fonksiyon bozukluğu var ise,
- Karaciğer veya böbrek fonksiyon sorunlarınız var ise,
- Tansiyonunuz yüksekse,
- Diğer sağlık problemlerinizi var ise,
- Halüsinasyonlar, huzursuzluk, uyku düzensizliğiniz varsa,
- Göz tansiyonunun artması (glokom) durumunda,
- Feokromositoma olan hastalarda (böbreküstü bezlerinde oluşan bir tümör olup, adrenalin miktarında artışa sebep olabilmektedir.)
- Seyrek olarak psödoefedrin dahil olmak üzere semptomimetik sistemi uyaran ilaçlarla beyinin arka bölümünde iyileşebilen beyin dokusu harabiyeti (PRES) ve beyin damarlarında iyileşebilen daralma (RCVS) bildirilmiştir. Belirtiler ani başlangıçlı şiddetli baş ağrısı, bulantı, kusma ve görme bozukluğudur. Olguların çoğu uygun tedavi ile birkaç günde düzelmiştir. PRES/RCVS belirti ve semptomları gelişmesi halinde psödoefedrin hemen kesilmelidir.
- Daha önce size kalbin çalışma hızıyla ilişkili kalıtsal bir hastalık (uzamış QT sendromu ve Torsades de Pointes) tanısı konduysa veya bu hastalıkların sizde olduğundan şüpheleniliyorsa,
- 60 yaşın üzerindeyseniz,
- 5 günden daha uzun süre kullanmayınız.

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

DELOFED MR'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

DELOFED MR aç veya tok karnına alınabilir. DELOFED'in alkolle birlikte kullanılması sakıncalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DELOFED MR gebelik sırasında bebeğinize zarar verebilir. . Eğer hamile iseniz DELOFED MR'ı kullanmayınız. *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız DELOFED MR'ı kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç kullanma becerisinin değerlendirildiği klinik araştırmalarda, desloratadin almakta olan hastalarda herhangi bir bozukluk ortaya çıkmamıştır. Psödoefedrinin de araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde olumsuz bir etki oluşturması beklenmez. Yine de, çok ender de olsa bazı hastalarda uykululuk hali oluşabileceğinden DELOFED MR araç ve makine kullanma becerilerini bozabilir.

DELOFED MR'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DELOFED MR içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Sodyum uyarısı

DELOFED MR her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Lesitin uyarısı

DELOFED MR lesitin (soya (E322)) içermektedir. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

Yüksek tansiyonlu bir hastaysanız ve beraberinde ağrı ve enflamasyonda kullanılan nonsteroidal antiinflatuar (steroid yapıda olmayan bir iltihap çözücü) bir ilaç hem de DELOFED MR alıyorsanız bu ilacı dikkatli kullanınız.

Beyin kanamasına bağlı inme riskini arttıran faktörlere sahip bir hastaysanız ve beraberinde kan damarlarını daraltıcı ilaçlar (bromokriptin, pergolid, lisurid, kabergolin, ergotamin gibi) ve diğer burun tıkanıklığını giderici (dekonjestan) ilaçlarla (fenilpropanolamin, fenilefrin, efedrin gibi) birlikte DELOFED MR alıyorsanız bu ilacı dikkatli kullanınız.

- DELOFED MR içeriğindeki psödoefedrinin burun tıkanıklığını giderici ilaçlar, trisiklik antidepressanlar, iştah kesici ilaçlar (örneğin deksfenfluramin, sibutramin) ve bazı sinir sistemi uyarıcı ilaçlar (örneğin metilfenidat, atomoksetin) veya MAOI'leri (örneğin moklobemid, fenelzin) ile beraber kullanılması bazen tansiyon yükselmesine neden olabilir. İlacın psödoefedrin içermesinden dolayı, bretilyum, betanidin, guanitidin, debrizokin, metildopa ve alfa- ve beta-adrenerjik bloker ilaçlar gibi tansiyon düşürücü ilaçların etkisini kısmen tersine çevirebilir.

Depresyon tedavisinde kullanılan bir ilaç olan moklobemid ile birlikte kullanımı hipertansif (ciddi kan basıncı yükselmesi) kriz riski oluşturur.

MAOI (depresyon tedavisinde ve yüksek tansiyon tedavisinde kullanılır) kullanıyorsanız veya MAOI tedavisinin sonlandırılmasından sonraki 2 haftalık süreçte iseniz doktorunuza haber veriniz.

- Kardiyak glikozitlerle (kalp yetmezliğinde kullanılır) birlikte kullanım kalp ritmi bozukluğu riskini artırır.
- Ergot alkaloidleri (ergotamin ve metiserjit; migren tedavisinde kullanılır) ile birlikte kullanılması yan etki riskini artırır.
- Doğumu kolaylaştırmak için kullanılan oksitosin ile birlikte hipertansiyon riskini artırır.
- Trisiklik antidepresanların (depresyon tedavisinde kullanılır örneğin amitriptilin, imipramin) yan etkilerini artırır.

Ayrıca aşağıdaki ilaçları alıyorsanız doktorunuza haber veriniz:

- Metildopa (Yüksek tansiyon tedavisinde kullanılır)
- Reserpin (Serpalan; yüksek tansiyon tedavisinde kullanılır)
- Dijitalis (Digoksin, lanoksikap, lanoksin; kalp rahatsızlıklarında kullanılır)
- Ketokonazol (Nizoral; mantar tedavisinde kullanılır)
- Eritromisin (Ery-tab, Eryc, PCE; bir çeşit antibiyotik)
- Azitromisin (Zithromax, Zmax; bir çeşit antibiyotik))
- Antihistaminler (Alerjik maddelerle karşılaşıldığında veya iltihabi durumlarda kullanılır)
- Diğer dekonjestanlar (Burun tıkanıklığında kullanılan ilaçlar)

İlaçlarınızın herhangi birini kesmeden önce lütfen doktorunuza haber 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. DELOFED MR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmemişse günde 2 kez 1 kapsül önerilmektedir.

Uygulama yolu ve metodu:

DELOFED MR ağız yolu ile alınır. Kapsüller 1 bardak su (150 mL) ile içilmelidir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

DELOFED MR 12 yaş altı çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Psödoefedrin, desloratadin ve metabolitleri büyük ölçüde böbrekler vasıtasıyla atılmaktadır ve böbrek yetmezliği olan hastalarda yan etki riski daha yüksek olabilmektedir. Yaşlı hastalarda yaşla birlikte böbrek fonksiyonlarında azalma olabileceğinden doz seçiminde dikkatli olunmalıdır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek /Karaciğer yetmezliği:**

DELOFED MR böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Eğer DELOFED MR'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DELOFED MR kullandıysanız:

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

DELOFED MR'ı kullanmayı unutursanız

Eğer almanız gereken dozu zamanında almayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz o dozu uygulayınız, daha sonra tedavinize olağan şekilde devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DELOFED MR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkilere dair veri mevcut değildir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DELOFED MR'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, DELOFED MR'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Vücudunuzda yaygın alerjik belirtiler oluşursa (iritasyonlu ve iritasyonsuz deri döküntüsü, deride kızarıklık, ağız veya boyun bölgesinin yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi gibi)
- Kalpte ritm bozukluğu (aritmî)
- Kalbi besleyen damarlarda tıkanma (iskemik kalp hastalığı)
- Karaciğer işlev bozuklukları
- Varsanı, gerçekte olmayan şeyleri görmek veya duymak (Halüsinasyonlar)
- Kan basıncı yükselmesi (hipertansiyon)
- Kalp atımının hızlanması (taşikardi)
- Diğer kardiyak disritmiler (kalp atım bozuklukları),
- Halusinasyon (özellikle çocuklarda) dahil merkezi sinir sistemi (MSS) uyarım belirtileri,

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DELOFED MR'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, doktorunuza söyleyiniz:

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 1000 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

Yaygın

- İştah kaybı
- Uykusuzluk hali
- Sinirlilik
- Uykusuzluk

- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Boğaz ağrısı
- Ağız kuruluğu
- Bulantı
- Kusma
- Halsizlik

Yaygın olmayan

- Yorgunluk
- Telaş hali
- Huzursuzluk
- Dizüri (idrar yaparken ağrı)
- Erkek hastalarda idrar yapmada zorluk (nceden mevcut bir prostatik büyüme bu durumu hazırlayıcı faktör olabilir)

Seyrek

- Vücudunuzda yaygın alerjik belirtiler oluşursa (iritasyonlu ve iritasyonsuz deri döküntüsü, deride kızarıklık, ağız veya boyun bölgesinin yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak Şekilde Şişmesi gibi)
- Kalpte ritm bozukluğu (aritmi) ve diğer kardiyak disritmiler
- İnme
- Kan basıncı yükselmesi
- Kalp atımının hızlanması (taşikardi)
- Titreme
- Varsanı, gerçekte olmayan Şeyleri görmek veya duymak (halusinasyon) (zellikle ocuklarda)

Bilinmiyor

- İrritabilite (uyaranlara karşı aşırı duyarlı olma durumu)
- Anksiyete (kaygı, endişe)
- Kalbi besleyen damarlarda tıkanma (iskemik kalp hastalığı)
- Karaciğer işlev bozuklukları

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. DELOFED MR’ın saklanması

DELOFED MR’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DELOFED MR’ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DELOFED MR’ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi : Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü
Teknoloji Geliştirme Bölgesi
Esenler / İSTANBUL
Telefon : 0850 201 23 23
Faks : 0212 482 24 78
e-mail : bilgi@neutec.com.tr

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

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.