

KULLANMA TALİMATI

DESMONT 2,5/4 mg çiğneme tableti

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde(ler):** Her bir film tablet 4 mg montelukasta eşdeğer 4,157 mg montelukast sodyum ve 2,5 mg desloratadin içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Mikrokristalin selüloz, mannitol (E 421), kroskarmelloz sodyum, hidroksipropil selüloz, magnezyum stearat, aspartam (E 951) 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. **DESMONT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DESMONT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DESMONT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DESMONT'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DESMONT nedir ve ne için kullanılır?

DESMONT, 2,5 mg desloratadin ve 4 mg montelukast olarak iki farklı etken madde içeren beyaz, oval, bikonveks çiğneme tabletlerdir.

DESMONT, 30 ve 90 çiğneme tableti Alüminyum / Alüminyum blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

DESMONT, 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.

2. DESMONT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

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

DESMONT'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer,

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

DESMONT'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

- Aspirine duyarlılığınız varsa,

Aspirine duyarlılığınız varsa, DESMONT alırken aspirin veya non-steroidal antiinflamatuvar ilaçları (ağrı kesici, ateş düşürücü ve iltihabı azaltıcı ilaçlar) kullanmaktan kaçınmalısınız. DESMONT bazı hastalarda, aspirin veya non-steroidal antiinflamatuvar ilaçların (ağrı kesici, ateş düşürücü ve iltihabı azaltıcı ilaçlar) kullanımına bağlı olarak gelişen solunum yollarındaki daralmayı engelleyememektedir.

- Ağızdan ya da burundan kortikosteroid tedavisi alıyorsanız,

Bu durumda tedavi aniden kesilip, yerine hemen DESMONT ile tedaviye başlanmamalıdır.

- Akciğerle ilgili belirtilerde kötüleşme varsa, kalp rahatsızlıkları veya sinirsel bozukluklar (nöropati) gibi şikayetleriniz varsa,
- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa.

DESMONT kullanan yetişkin, adölesan ve pediatrik hastalarda nöropsikiyatrik olaylar raporlanmıştır. Pazarlama sonrası verilerde DESMONT kullanımı sırasında ajitasyon, saldırgan davranışlar veya düşmanlık hissetme, endişe, depresyon, rüya anormallikleri, halüsinasyonlar, uykusuzluk, huzursuzluk, hareketlilik, uyurgezerlik, intihar düşüncesi ve davranışı (intihar girişimi dahil) ve tremor gibi bozukluklar bildirilmiştir. DESMONT ile ilgili olarak bildirilen pazarlama sonrası bazı raporların klinik özellikleri ile advers etkiler arasında tutarlı bir ilişkinin varlığı belirlenmiştir.

Hastalar ve doktorlar nöropsikiyatrik olaylar yönünden dikkatli olmalıdırlar. Hastalar, bu tür değişiklikler ile karşılaşmaları halinde doktorlarını bilgilendirmeleri gerektiği konusunda uyarılmalıdır. Doktorlar bu tür durumların ortaya çıkması halinde DESMONT tedavisine devam etmek için ilacın riskleri ve yararlarını dikkatlice değerlendirmelidirler.

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

DESMONT'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

DESMONT aç ya da tok karına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DESMONT'un hamile kadınlarda kullanımı önerilmemektedir.

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

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DESMONT'un emziren kadınlarda kullanımı önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

Önerilen dozlarda, DESMONT'un sizde uyku hali oluşturması veya dikkatinizin azalmasına neden olması beklenmemektedir. Ancak çok nadir olarak, bazı kişilerde araç sürme ya da makine kullanımını etkileyebilen uyku hali oluşabilir.

DESMONT'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Aspartam uyarısı

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

Mannitol uyarısı

DESMONT yardımcı madde olarak 119,10 mg mannitol (E 421) içerir. Hafif derecede laksatif etkisi olabilir.

Sodyum uyarısı

DESMONT; her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Desloratadin ile bağlantılı etkileşimler

Desloratadinin diğer ilaçlarla bilinen bir etkileşimi yoktur.

Montelukast ile bağlantılı etkileşimler

Montelukast ile tedavi sırasında genellikle başka ilaçlar da alınabilir. Diğer tedavilerle birlikte kullanıldığında istenmeyen etkilerde herhangi bir artış görülmemektedir. Ancak eş zamanlı olarak kullanılan ilaçlar birbirlerinin etkilerini ve/veya yan etkilerini değiştirebilir. Bu nedenle DESMONT kullanmaya başlamadan önde doktorunuzu alinan ilaçlar hakkında bilgilendirmeniz gerekir.

- Fenobarbital, fenitoin ve karbamazepin gibi sara (epilepsi) hastalığında kullanılan ilaçlar DESMONT'un etkilerini azaltabilir.
- Rifampisin (tüberküloz ve bazı enfeksiyonların tedavisinde kullanılır) DESMONT'un etkilerini azaltabilir.
- Binbirdelik otu (sarı kantaron) ve bu bitkiyi içeren ürünler ile birlikte kullanılması DESMONT'un etkilerini azaltabilir.

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. DESMONT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

15 yaş ve üzeri çocuklar ve yetişkinler: Günde bir kez iki adet DESMONT 2,5/4 mg çiğneme tableti kullanılır.

6-14 yaş arasındaki çocuklar: Günde bir kez bir adet DESMONT 2,5/4 mg çiğneme tableti kullanılır.

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

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

Uygulama yolu ve metodu:

- DESMONT, ağız yoluyla çiğnenerek alınır.
- DESMONT'un aç veya tok karnına alınmasında herhangi bir sakınca yoktur.

Eğer hasta DESMONT kullanıyor ise, aynı etken madde olan montelukastı veya desloratadini içeren başka bir ilaç almamalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı

DESMONT'un 6 yaşın altındaki hastalarda kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı

Yaşlı hastalarda doz ayarlaması önerilmez. Yaşlılarda genel olarak böbrek, karaciğer ve kalp fonksiyonlarında azalma sıklığının daha yüksek olması ve eşlik eden hastalık veya diğer ilaç tedavileri nedeniyle doz seçiminde dikkatli olunmalıdır.

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 veri bulunmamaktadır. Bu nedenle dikkatli kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden fazla DESMONT kullandıysanız:

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

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

DESMONT'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DESMONT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Sadece düzenli kullanılır ise DESMONT astımı tedavi edebilir.

DESMONT doktorun önerdiği şekilde uzun süre kullanılmalıdır. Bu sayede şikayetin kontrolüne yardımcı olur.

Eğer DESMONT kullanımını konusunda herhangi bir sorun ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuza danışarak DESMONT kullanımını sonlandırabilirsiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Her bileşen hakkında ilave bilgi

Desloratadin

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

Vücudunuzda yaygın alerjik belirtiler oluşursa (deri döküntüsü, deride kızarıklık, ağız veya boyun bölgesinin yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi gibi).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DESMONT'a karşı ciddi alerjiniz var demektedir. 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:

- Karaciğerinizle ilgili rahatsızlıklar,
- Gerçekte olmayan şeyleri görme ya da işitme (halüsinasyonlar),
- Nöbetler,
- Kalpte çarpıntı ve kalbin hızlı atması.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Ağız kuruluğu,
- Baş ağrısı,
- Baş dönmesi,
- Karın ağrısı,
- Kas ağrısı,
- Sinirlilik,
- Bitkinlik,
- Uyuklama,
- Uykusuzluk,
- Hazımsızlık,
- Mide bulantısı,
- Kusma.

Bunlar DESMONT'un hafif yan etkileridir.

Montelukast

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

- Anaflaksi (şiddetli alerjik reaksiyon),
- Dudaklarda, dil ve göz kapaklarında şişme,
- Deri döküntüsü,
- Kaşıntı gibi aşırı duyarlılık (alerjik) reaksiyonlar,

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

- Kanama eğiliminde artış
- Karaciğer hasarı
- Damarlarda iltihaplanmalar (vaskülit)
- Sanrılar (halüsinasyon) görme
- Uyku bozuklukları ve kabuslar
- Zatürre
- Depresyon
- Kalp çarpıntısı
- Eklem ağrıları
- Kol ve bacaklarda karıncalanma ve uyuşma hissi
- Kas krampları ve ağrıları
- Hazımsızlık
- Üst solunum yolu enfeksiyonu
- Ateş
- Orta kulak iltihabı
- Gözü koruyan zarın iltihabı
- Burun kanaması

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Asağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Baş ağrısı ve sersemlik hali
- Yorgunluk
- Ateş
- İsilik
- Karın ağrısı
- Diş ağrısı
- Burun tıkanıklığı
- Burun akıntısı
- Kulak ağrısı
- Öksürük
- Nezle benzeri belirtiler
- Boğaz iltihabı
- Bulantı
- İshal
- Hazımsızlık
- Ağız kuruluğu

Bunlar DESMONT'un 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 karşılaştığımız 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. DESMONT'un saklanması

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

DESMONT'u 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Nemden ve ışıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DESMONT'u kullanmayınız.

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

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

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.