

KULLANMA TALİMATI

DESDUO 2.5/4 mg saşe

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir saşe, 4 mg montelukasta eşdeğer 4.157 mg montelukast sodyum ve 2.5 mg desloratadin içerir.
- **Yardımcı madde:** Sorbitol powder (E420) 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. DESDUO nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. DESDUO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. DESDUO nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. DESDUO'nun saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. DESDUO nedir ve ne için kullanılır?

DESDUO, 2.5 mg desloratadin ve 4 mg montelukast'a eşdeğer 4.157 mg montelukast sodyum olarak iki farklı etkin madde içeren beyaz renkli toz saşedir.

DESDUO, 30 ve 90 saşe, PE/Alüminyum/kuşe kağıtta ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

DESDUO'nun içeriğindeki desloratadin, uyku hali oluşturmeyen antialerjik bir ilaçtır. Alerjik reaksiyonlar ve alerji belirtilerinin kontrol altına alınmasına yardımcı olur.

DESDUO'nun içeriğindeki montelukast, lökotrienler adı verilen maddelerin etkilerini engelleyen bir lökotrien reseptör (alıcı) antagonistidir (karşıt etki gösteren). Lökotrienlerin etkilerini engelleyerek astım belirtilerini iyileştirir, astım kontrolüne yardımcı olur ve alerjik nezleyi iyileştirir. Montelukast, bir steroid (kolesterolle ilişkili, yağ yapıda bir organik bileşik) değildir. Çalışmalar montelukastın çocukların büyüme hızını etkilemediğini göstermiştir.

DESDUO, alerjik rinit (nezle) ve alerjik rinitle birlikte olan astım tedavisinde ve belirtilerinin giderilmesinde kullanılır.

Astım:

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, hırıltılı solunum, göğüs sıkışması ve nefes darlığıdır.

DESDUO'yu bir astım atağında kısa süreli iyileşme sağlamak için kullanmayınız! Astım atağı yaşadığınızda doktorunuzun astım ataklarının tedavisi için size vermiş olduğu ilaçları kullanmanız gerekir.

Alerjik rinit (nezle):

- 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. DESDUO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

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

DESDUO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Desloratadin, loratadin, montelukast veya DESDUO saşe bileşiminde yer alan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa.

DESDUO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Astımınız varsa ve astımınız aspirin alınca kötüleşiyorsa, DESDUO alırken aspirin veya steroid olmayan antienflamatuvar ilaçlar adı verilen ağrı kesici diğer ilaçları kullanmamaya çalışın.
- Ağızdan ya da burundan kortikosteroid tedavisi alıyorsanız; bu durumda tedavi aniden kesilip, yerine hemen DESDUO ile tedaviye başlanmamalıdır. Birlikte verilen inhale kortikosteroidin dozu tıbbi denetim altında kademeli olarak azaltılabilirse de, oral veya inhale kortikosteroid tedavisi aniden kesilerek yerine DESDUO başlanmamalıdır.
- Kalp rahatsızlıkları veya sinirsel bozukluk (nöropati) gibi şikayetleriniz varsa.

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

DESDUO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

DESDUO aç ya da tok karına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamile iseniz, DESDUO kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız, DESDUO kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

DESDUO'nun araç veya makine kullanma becerinizi etkilemesi beklenmez. Ancak kişilerin ilaçlara verdiği yanıtlar farklı olabilir. Çok seyrekte olsa DESDUO, bazı hastalarda baş dönmesi, uyuşukluk ve uyu hali oluşturabilir. Bu durum sizin araç veya makine kullanma becerinizi etkileyebilir.

DESDUO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DESDUO, sorbitol içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse, DESDUO almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Doktorunuza aldığınız reçeteli ve reçetesiz ilaçlar ve bitkisel katkıları dahil tüm ilaçları bildirin. Bazı ilaçlar DESDUO'nun etki mekanizmasını değiştirebilir veya DESDUO diğer ilaçlarınızın etki mekanizmasını değiştirebilir.

- Fenobarbital, fenitoin ve karbamazepin (epilepsi tedavisi için kullanılan ilaçlar),
- Rifampisin (tüberküloz tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Binbirdelik otu (sarı kantaron) ve bu bitkiyi içeren ürünler kullanıyorsanız DESDUO almadan önce doktorunuza danışınız.

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. DESDUO nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

12 yaş ve üzeri çocuklar ve yetişkinler: Günde bir kez iki adet DESDUO 2.5/4 mg saşe kullanılır.

6-12 yaş arasındaki çocuklar: Günde bir kez bir adet DESDUO 2.5/4 mg saşe kullanılır.

Tedavi süresi konusunda, doktorunuz sizdeki alerjik rinitin tipini belirleyerek ne kadar süreyle DESDUO almanız gerektiğine karar verecektir.

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

Uygulama yolu ve metodu:

- Ağızdan kullanım içindir.
- DESDUO saşе bir bardak su veya meyve suyuna karıştırılarak hemen tüketilmelidir.
- DESDUO aç veya tok karına alınabilir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

DESDUO'nun 6 yaşın altındaki hastalarda kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

DESDUO'nun etkinlik ve güvenliliği yaşlılarda henüz belirlenmemiştir. Bu nedenle, yaşlılarda kullanımı önerilmemektedir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Hafif ve orta derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir. Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa hekim tarafından doz ayarlanarak, DESDUO dikkatli kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif ve orta derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir. Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalara ilişkin veri bulunmamaktadır.

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

Diğer astım tedavileriyle birlikte DESDUO ile tedavi

DESDUO hastanın var olan tedavisine eklenebilir.

Birlikte uygulanan tedavilerde dozun azaltılması

Bronkodilatörlerle tedavi:

Tek bronkodilatör kullanımı ile yeterli düzeyde kontrol altına alınamayan alerjik kökenli astım hastalarının tedavi rejimine DESDUO eklenebilir. Klinik yanıt alındığında (genellikle ilk dozdan sonra) hastanın bronkodilatör tedavisi tolere edildiği kadar azaltılabilir.

İnhale kortikosteroidler:

İnhale kortikosteroid ile tedavi edilen alerjik kökenli astım hastalarında DESDUO tedavisi ek klinik yarar sağlar. Kortikosteroid dozu tolere edildiği oranda azaltılabilir. Doz, tıbbi denetim altında kademeli olarak azaltılmalıdır. Bazı hastalarda, inhale kortikosteroidin dozu yavaş yavaş tamamen kesilebilir. Ancak, hiçbir zaman inhale kortikosteroidler aniden kesilerek yerine hemen DESDUO tedavisine başlanmamalıdır.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DESDUO kullandıysanız:

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

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

DESDUO'yu kullanmayı unutursanız:

Bir dozu almayı unutursanız, hatırladığınızda vakit geçirmeden bu dozu alınız. Ancak bu süre bir sonraki dozunuzun saatine yakınsa, sadece bir sonraki dozu zamanında almanız yeterli olacaktır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DESDUO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Sadece düzenli kullanılır ise DESDUO astımı tedavi edebilir.

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

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

Doktorunuza danışarak DESDUO kullanımını sonlandırabilirsiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, DESDUO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

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

DESDUO'nun içeriğindeki montelukast ile tedavi edilen astımlı hastalarda, çok nadir durumlarda Churg-Strauss Sendromu (CSS) rapor edilmiştir. Montelukast alan hastalar düzelmeyen veya kötüleşen belirli olguları içeren bir durumu nadiren yaşamışlardır. Genellikle bu belirtiler astım için ağızdan steroid tabletleri alan ve steroidleri yavaş yavaş azaltan veya bırakan hastalarda görülür ancak her zaman görülmeyebilir. Ancak, aşağıdaki belirtilerden birini veya birkaçını yaşarsanız derhal doktorunuza haber vermelisiniz:

- Kollarda veya bacaklarda karıncalanma veya uyuşma hissi
- Nezle benzeri hastalık hali
- Döküntü
- Şiddetli sinüs enflamasyonu (yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı) (ağrı ve şişlik) (sinüzit)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Hepatit (kolestatik [safra yollarının tıkanmasına bağlı sarılık], karaciğer hücrelerine bağlı ve karışık düzenli karaciğer yarasının da dahil olduğu karaciğer iltihabı),
- Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik,
- Astım,
- Halüsinasyonlar (gerçekte var olmayan şeyler görmek) ~~ya da işitme~~,
- Nöbetler (konvülsiyonlar [kasların istem dışı kasılması] veya krizler),
- Çarpıntı,
- Kanama eğiliminde artış,
- Pankreas iltihabı,

- Uyku bozuklukları ve kabuslar,
- Damarlarda iltihaplanmalar (vaskülit),
- İntihar düşüncesi ve davranışı (DESDUO kullanırken davranış veya ruh hali değişiklikleri yaşarsanız doktorunuza bildiriniz).

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Ağız kuruluğu,
- Depresyon,
- Üst solunum yolu enfeksiyonu,
- Kas krampları ve ağrıları,
- Baş ağrısı,
- Baş dönmesi,
- Eklem ağrısı,
- Huzursuzluk,
- Bitkinlik,
- Uyuklama,
- Uykusuzluk,
- Hazımsızlık,
- Mide bulantısı,
- Kusma,
- Uyurgezerlik,
- Titreme,
- İshal,
- Susama,
- Burun kanaması,
- Burun tıkanıklığı,
- Öksürük,
- Mide veya bağırsak rahatsızlığı,
- Mide yanması,
- Mide ağrısı,
- Ciltten kabarık sertçe lezyonlar (eritema nodozum),

- Derinin pul pul ve kaşıntılı olması,
- Döküntü,
- Hiperaktiflik,
- Ateş,
- Sinirlilik,
- Yorgunluk,
- Uyuma güçlüğü,
- Grip,
- Morluklar,
- Kaşıntı,
- Ürtiker (kurdeşen),
- Şişkinlik.

Bunlar DESDUO'nun hafif yan etkileridir.

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

5. DESDUO'nun Saklanması

DESDUO'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız. Nemden ve ışıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DESDUO'yu kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DESDUO'yu kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Mentis İlaç San. Tic. Ltd. Şti.
Florya Asfaltı, Florya İş Merkezi
No:88 B Blok No:6 Bakırköy / İstanbul
Tel: 0 212 481 79 52
Fax: 0 212 481 79 52
e-mail: info@mentisilac.com.tr

Üretim Yeri: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1. OSB. 1. Yol No: 3
Adapazarı / SAKARYA
Tel : (0 264) 295 75 00
Faks : (0 264) 291 51 98

Bu kullanma talimatı 05.12.2012 tarihinde onaylanmıştır.