

KULLANMA TALİMATI

DEZAMOS 5 mg/10 mg film kaplı tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde(ler):** Her bir film kaplı tablet etkin madde olarak 5 mg desloratadin ve 10 mg montelukasta eşdeğer 10,4 mg montelukast sodyum içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Mikrokristalin selüloz, prejelatinize nişasta, kalsiyum hidrojen fosfat dihidrat, koloidal susuz silika, hidroksipropilselüloz, krospovidon, kırmızı demir oksit, magnezyum stearat, laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), düşük sübstitüsyonlu hidroksipropilselüloz, kroskarmelloz sodyum, Film kaplama maddesi: Opadry Sarı 20A82539: Hidroksipropil metilselüloz 6 cps, hidroksipropilselüloz, titanyum dioksit, sarı demir oksit, karnauba mumu, kırmızı demir oksit

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. DEZAMOS nedir ve ne için kullanılır?

DEZAMOS 5 mg desloratadin 10 mg montelukast olarak iki farklı etken madde içeren yuvarlak, bikonvenks, her iki yüzü çentiksiz, bej renkli film kaplı tabletlerdir.

DEZAMOS 30 ve 90 film kaplı tablet içeren PA/Alu/PVC – Alüminyum folyo blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

DEZAMOS, alerjik rinit (nezle) ve alerjik rinitle birlikte olan astım tedavisinde ve semptomlarının giderilmesi ve uzun süren sebebi bilinmeyen ürtiker (kurdeşen) (kronik idiyopatik ürtiker) belirtilerinin giderilmesi için reçetelenir.

2. DEZAMOS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

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

DEZAMOS'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- İlacın içerdiği maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz var ise [etkin maddeler (desloratadin ve montelukast) veya yardımcı maddeler].

DEZAMOS'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Astımınız veya solunumunuz kötüleşirse, derhal doktorunuza söyleyiniz.
- DEZAMOS akut astım ataklarının tedavisinde kullanmak üzere tasarlanmamıştır. Bir atak yaşarsanız doktorunuzun size verdiği talimatlara uyunuz. Astım atakları için aldığınız kurtarıcı inhale ilacınızı her zaman yanınızda bulundurunuz.
- Eğer kalp ve damar sistemi rahatsızlığınız var ise DEZAMOS'u almadan önce mutlaka doktorunuza bilgilendiriniz.
- Tüm astım ilaçlarınızı doktorunuz tarafından belirtilen şekilde almanız önemlidir. DEZAMOS doktorunuzun size reçetelediği diğer astım ilaçlarının yerine kullanılmamalıdır.
- Astım karşıtı ilaçlar alan tüm hastalar gribal hastalık, kollarda veya bacaklarda uyuşukluk veya karıncalanma, akciğer semptomlarında kötüleşme ve/veya döküntü olaylarının kombinasyonunu yaşadıklarında doktorlarına başvurmaları gerektiği konusunda uyarılmalıdır. Astımınız varsa ve astımınız asetilsalisilik asit (aspirin) alınca kötüleşiyorsa, DEZAMOS alırken aspirin veya steroid olmayan antiinflatuvar ilaçlar adı verilen ağrı kesici diğer ilaçları kullanmamaya çalışın.
- Eğer böbrek fonksiyonlarınız zayıf ise DEZAMOS'u almadan önce doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Montelukast ile tedavi edilen her yaştan hastada çeşitli nöropsikiyatrik olaylar (örneğin davranış ve ruh hali ile ilgili değişiklikler, depresyon ve intihar eğilimi) bildirilmiştir (bkz. Bölüm 4). Montelukast kullanırken bu tür belirtiler gelişirse, doktorunuzla iletişime geçmelisiniz.

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

DEZAMOS'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

DEZAMOS tek başına veya yiyecekler ile birlikte alınabilir. Film kaplı tablet, bütün olarak yeterli miktarda su ile yutularak alınır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Eğer hamileyseniz DEZAMOS kullanmanız önerilmemektedir.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeginizi emziriyorsanız DEZAMOS kullanmanız önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

Önerilen dozlarda, bu ilacın araç veya makine kullanma becerinizi etkilemesi beklenmemektedir. Ancak kişilerin ilaçlara verdiği yanıtlar farklı olabilir. DEZAMOS içeriğindeki montelukast ile çok ender bildirilen belirli yan etkiler (baş dönmesi ve sersemlik) bazı hastaların araç veya makine kullanma becerisini etkileyebilir. Tıbbi ürüne verdiğiniz cevabı anlayıncaya kadar araç veya makine kullanma gibi zihinsel uyanıklık gerektiren faaliyetlerde bulunmamanız tavsiye edilir.

DEZAMOS'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu ilaç her bir tablette 1 mmol sodyumdan (23 mg'dan) daha az sodyum içerir yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Desloratadin ile bağlantılı etkileşimler

Desloratadinin diğer ilaçlarla bilinen bir etkileşimi yoktur.

Montelukast ile bağlantılı etkileşimler

Bazı ilaçlar DEZAMOS'un etki mekanizmasını değiştirebilir veya DEZAMOS diğer ilaçlarınızın etki mekanizmasını değiştirebilir. Eğer aşağıdaki ilaçları alıyorsanız, DEZAMOS'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)
- Gemfibrozil (kanın hücreler haricindeki sıvı kısmında yer alan yüksek yağ düzeyinin tedavisi için kullanılır)

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. DEZAMOS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Önerilen doz 15 yaş ve üzeri erişkinler için günde bir tablettir (5 mg desloratadin ve 10 mg montelukast).

- DEZAMOS ile tedavinizin ne kadar süreceğini şikayetlerinizin tipi, süresi ve cinsine göre doktorunuz size bildirecektir.

Eğer DEZAMOS size alerjik rinit ve astım nedeniyle reçetelendiyse,

- Astım belirtileri yaşamasanız bile, doktorunuz size reçetelediği sürece her gün almalısınız.
- Astım belirtileri kötüleşirse veya astım atakları için alınan kurtarıcı inhale ilacı daha fazla kullanmanız gerekirse derhal doktorunuzu arayınız.
- DEZAMOS'u bir astım atağında kısa süreli iyileşme sağlamak için kullanmayın. Astım atağı yaşadığınızda doktorunuzun astım ataklarının tedavisi için size söylediklerini yapmanız gerekir.
- Astım atakları için kurtarıcı inhale ilacınızı her zaman yanınızda bulundurunuz.
- Doktorunuz size söylemedikçe diğer astım ilaçlarını almayı bırakmayınız veya dozunuzu azaltmayınız.

Kronik idiyopatik ürtiker tedavi süresi hastadan hastaya farklılık gösterebilir, bu nedenle doktorunuzun talimatlarına uymalısınız.

Uygulama yolu ve metodu:

- DEZAMOS, ağız yoluyla alınır. Belirli bir miktar suyla beraber alınır.
- DEZAMOS'un aç veya tok karına alınmasında herhangi bir sakınca yoktur.

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Dozu nedeniyle DEZAMOS'un 15 yaşın altındaki hastalarda kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

DEZAMOS bileşenlerinden montelukastın yaşa bağlı olarak özel doz ayarlaması gerekmemektedir; ancak desloratadinin geriyatrik popülasyonda etkililik ve güvenliliği henüz belirlenmemiştir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği kullanımı ile ilgili veri yoktur.

Şiddetli böbrek yetmezliğinde DEZAMOS dikkatle kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DEZAMOS kullandıysanız:

DEZAMOS ile henüz doz aşımı deneyimi yoktur.

DEZAMOS'un etkin maddelerinden biri olan desloratadinin kazara alınan aşırı doz ile ilişkili ciddi sorunlar beklenmemektedir. DEZAMOS'un diğer etkin maddesi montelukast için 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.

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

DEZAMOS'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DEZAMOS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

Doktorunuza danışarak DEZAMOS kullanımını sonlandırabilirsiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Alerjik reaksiyonlar [yüz, dudaklar, dil ve/veya boğazda şişme (solunum veya yutma zorluğu yaratabilir), hırıltılı solunum, kaşıntı, kurdeşen ve şişlik]

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin DEZAMOS'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

İstenmeyen olaylar aşağıda belirtilen sıklıklara göre 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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

Çok yaygın

- Üst solunum yolu enfeksiyonu

Yaygın

- Yorgunluk
- Ağız kuruluğu
- Baş ağrısı
- Döküntü
- Ateş
- Karaciğer enzimlerinde yükselme
- Diyare (ishal), bulantı, kusma

Yaygın olmayan

- Alerjik reaksiyonlar [yüz, dudaklar, dil ve/veya boğazda şişme (solunma veya yutma zorluğu yaratabilir)]
- Davranış ve ruh hali değişiklikleri (kabuslar dahil rüya anormallikleri, uykuya dalmada güçlük, uyurgezerlik, sinirlilik veya uyarıya aşırı tepki gösterme, endişeli hissetme, huzursuzluk, sinirli davranış veya düşmanlık içeren huzursuzluk hali (ajitasyon), depresyon)
- Baş dönmesi, sersemlik, karıncalanma/uyuşma, nöbetler [konvülsiyonlar (kasların istem dışı kasılması) veya krizler]
- Burun kanaması
- Ağız kuruluğu, hazımsızlık, morluklar, kaşıntı, ürtiker
- Eklem ya da kas ağrısı, kas krampları
- Bitkinlik/halsizlik, kendini iyi hissetmeme, şişlik

Seyrek

- Kanama eğiliminde artış
- Çarpıntı
- Dikkat eksikliği
- Unutkanlık

Çok seyrek

- Şiddetli alerjik reaksiyonlar
- Artan vücut hareketiyle huzursuzluk
- Kalp atışının hızlanması
- Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik
- Karaciğerde iltihap
- Mide ağrısı
- Uykusuzluk
- Uyku hali
- Kas ağrısı

- Mide rahatsızlığı
- Nöbetler
- Halüsinasyonlar (gerçekte var olmayan şeyler görmek)
- Disoryantasyon (zaman-mekan bilincini yitirme)
- İntihar düşüncesi ve davranışı (intihar dahil)
- Hepatit (karaciğer iltihabı)
- Akciğerlerde şişme (iltihaplanma)
- Cildin altında ve en sık olarak incik kemiğinizin üzerindeki bölgede kırmızı, dokununca ağrıyan kırmızı şişlikler (eritema nodozum), hiçbir belirti vermeden aniden ortaya çıkan şiddetli deri reaksiyonları (eritema multiforme)

Bilinmiyor

- Cildin güneşe (hava bulutlu olsa bile) ve UV ışınlarına karşı duyarlılığında artış (örneğin, solaryumdaki UV ışınları)
- Kalp atım ritminde değişiklik
- Deri ve/veya gözlerde sararma
- Sıradışı yorgunluk

Ayrıca, 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.

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. DEZAMOS’un saklanması

DEZAMOS’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

DEZAMOS’u 25°C altındaki oda sıcaklığında, serin ve kuru yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DEZAMOS’u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre, şehircilik ve İklim Deęiřiklięi Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

SABA İlaç Sanayi ve Tic. A.ř.

Küçükçekmece - İstanbul

Tel: 0 212 692 92 92

Faks: 0 212 697 00 24

E-mail: saba@sabailac.com.tr

Üretim yeri:

Deva Holding A.ř.

Kapaklı/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.