

KULLANMA TALİMATI

LORCLAST 5 mg / 10 mg film kaplı tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde(ler):** Her bir film kaplı tablet etkin madde olarak 10 mg montelukast'a eşdeğer 10,4 mg montelukast sodyum ve 5 mg desloratadin içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Mannitol (Delta M)(E421), kroskarmelloz sodyum, L-hidroksi propil selüloz LH11, koloidal silikon dioksit, mikrokristalin selüloz PH 102, magnezyum stearat, dibazik kalsiyum fosfat dihidrat, mikrokristalin selüloz PH 200, prejelatinize mısır nişastası, L-lösin, talk, metilen klorür, metanol, film kaplama materyali No:3 Opadry Pink OY 34948 (Hypromelloz, titanyum dioksit, polietilen glikol / makrogol, kırmızı demiroksit) 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. **LORCLAST nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LORCLAST'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LORCLAST nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LORCLAST'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LORCLAST nedir ve ne için kullanılır?

LORCLAST 5 mg desloratadin ve 10 mg montelukast olarak iki farklı etkin madde içeren pembe renkli, oval, bombeli, tek çentikli film kaplı tabletlerdir.

LORCLAST 30 tablet içeren PE'li alüminyum folyo-PE'li alüminyum formatura blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

LORCLAST, 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. LORCLAST'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

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

LORCLAST'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer,

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

LORCLAST'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Eğer,

- Astımınız veya solunumunuz kötüleşirse, derhal doktorunuza söyleyiniz.
- LORCLAST 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 LORCLAST'ı almadan önce mutlaka doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Tüm astım ilaçlarınızı doktorunuz tarafından belirtilen şekilde almanız önemlidir. LORCLAST 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, LORCLAST alırken aspirin veya steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlar adı verilen ağrı kesici diğer ilaçları kullanmamaya çalışın.
- Eğer böbrek fonksiyonlarınız zayıf ise LORCLAST'ı 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.

LORCLAST'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

LORCLAST tek başına veya yiyecekler ile birlikte alınabilir. Film 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 farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz LORCLAST'ı kullanmanız önerilmemektedir.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeginizi emziriyorsanız LORCLAST kullanmanız önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

Önerilen dozlarda bu ilacın araç veya makine kullanma becerinizi etkilemesi beklenmemektedir. Ancak kişilerin ilaçlara verdiği yanıtlar farklı olabilir. LORCLAST 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.

LORCLAST'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç her film kaplı tablet başına 1 mmol sodyum (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 LORCLAST'ın etki mekanizmasını değiştirebilir veya LORCLAST diğer ilaçlarınızın etki mekanizmasını değiştirebilir. Eğer aşağıdaki ilaçları alıyorsanız, LORCLAST'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. LORCLAST 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).

- LORCLAST ile tedavinizin ne kadar süreceğini şikayetlerinizin tipi, süresi ve cinsine göre doktorunuz size bildirecektir.
- Eğer LORCLAST 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.
- LORCLAST'ın 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:

- LORCLAST, ağız yoluyla alınır. Belirli bir miktar suyla beraber alınır.
- LORCLAST'ın aç veya tok karnına alınmasında herhangi bir sakınca yoktur.

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda Kullanımı:

Dozu nedeniyle LORCLAST'ın 15 yaşın altındaki hastalarda kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

LORCLAST 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 LORCLAST dikkatle kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla LORCLAST kullandıysanız:

LORCLAST ile henüz doz aşımı deneyimi yoktur.

LORCLAST'ın etkin maddelerinden biri olan desloratadinin kazara alınan aşırı doz ile ilişkili ciddi sorunlar beklenmemektedir. LORCLAST'ın 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.

LORCLAST'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

LORCLAST'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LORCLAST ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

Doktorunuza danışarak LORCLAST kullanımını sonlandırabilirsiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

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

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin LORCLAST'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: 1.000 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az görülebilir 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 (soluma 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 0800 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. LORCLAST’ın saklanması

LORCLAST’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

LORCLAST’ı 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan ve nemden koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LORCLAST’ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ ve TİCARET A.Ş.

Ümraniye 34768 İstanbul

Üretim yeri:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ ve TİCARET A.Ş.

Sancaklar 81100 Düzce

Bu kullanma talimatı ... tarihinde onaylanmıştır.