

KULLANMA TALİMATI

MONDES 5/10 mg film kaplı tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde(ler):** Her bir film kaplı tablet etkin madde olarak 10 mg montelukast'a eşdeğer 10,40 mg montelukast sodyum ve 5 mg desloratadin içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Mikrokrystalin selüloz (PH 112), hidroksipropil selüloz (Low-Substituted), laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklıdır.), kroscarmellos sodyum, magnezyum stearat, prejelatinize nişasta (starch 1500), kalsiyum hidrojen fosfat dihidrat, mikrokrystalin Selüloz (PH 102), krospovidon tip A, opadry II pink 85F240126 (Polivinil alkol, titanyum dioksit (E171), makrogol, talk, FD&C red #40/allura red AC aluminum lake, FD&C yellow #6/ sunset yellow FCF aluminum L, FD&C blue #2/Indigo karmin aluminum lake) 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. **MONDES nedir ve ne için kullanılır?**
 2. **MONDES 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
 3. **MONDES nasıl kullanılır?**
 4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
 5. **MONDES 'in saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.**

1. MONDES nedir ve ne için kullanılır?

MONDES 5 mg desloratadin ve 10 mg montelukasta eşdeğer 10.40 mg montelukast sodyum olarak iki farklı etkin madde içeren pembe renkli, oblong, bikonveks, çentiksiz baskısız film kaplı tabletlerdir.

MONDES 30 ve 90 tablet içeren Alu/Alu blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır. Kullanma talimatında yer alan ambalaj boyutlarının hepsi piyasada mevcut olmayabilir.

İçeriğindeki montelukast, lökotrienler adı verilen maddeleri engelleyen bir lökotrien alıcısı (reseptör) antagonistidir (karşıt etki gösteren). MONDES ayrıca, bir antihistaminik ilaç sınıfından desloratadini içerir. MONDES, alerjik rinit (nezle) ve alerjik rinitle birlikte olan astım tedavisinde ve belirtilerinin giderilmesinde kullanılır.

Alerjik rinit ve alerjik rinitle birlikte olan astım tedavisinde ve semptomlarının giderilmesinde endikedir.

İçeriğinde bulunan laktoz monohidrat inek sütü kaynaklıdır.

2. MONDES'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

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

MONDES'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer,

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

MONDES'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

- Astımınız veya solunumunuz kötüleşirse, derhal doktorunuza söyleyiniz.
- MONDES 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.
- Tüm astım ilaçlarınızı doktorunuz tarafından belirtilen şekilde almanız önemlidir. MONDES 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, MONDES alırken aspirin veya steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlar adı verilen ağrı kesici diğer ilaçları kullanmamaya çalışın.
- Eğer böbrek fonksiyonlarınız zayıf ise MONDES'i almadan önce doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.
- Eğer tıbbi veya ailesel nöbet öykünüz varsa MONDES'i 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.

MONDES'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

MONDES'i alkol ile birlikte kullanırken dikkatli olunuz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz MONDES'i kullanmanız önerilmemektedir.

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.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Montelukastın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bebeğinizi emziriyorsanız MONDES kullanmanız önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

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

MONDES'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Laktoz uyarısı

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (duyarlılığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Sodyum uyarısı

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

MONDES'in kaplamasında bulunan sunset yellow alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**Desloratadin ile bağlantılı etkileşimler**

Desloratadinin diğer ilaçlarla bilinen bir etkileşimi yoktur.

Montelukast ile bağlantılı etkileşimler

Bazı ilaçlar MONDES'in etki mekanizmasını değiştirebilir veya MONDES diğer ilaçlarınızın etki mekanizmasını değiştirebilir. Eğer aşağıdaki ilaçları alıyorsanız, MONDES'e 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. MONDES 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).

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

Eğer MONDES 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.
- **MONDES'in bir astım atağında kısa süreli iyileşme sağlamak için kullanmayınız.** 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.

Uygulama yolu ve metodu:

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

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda Kullanımı:

Dozu nedeniyle MONDES'in 15 yaşın altındaki hastalarda kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

MONDES 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 MONDES dikkatle kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MONDES kullandıysanız:

MONDES ile henüz doz aşımı deneyimi yoktur.

MONDES'in etkin maddelerinden biri olan desloratadinin kazara alınan aşırı doz ile ilişkili ciddi sorunlar beklenmemektedir. MONDES'in diğer etkin maddesi montelukast için doz aşımı raporlarının çoğunda hiçbir yan etki bildirilmemiştir.

Yetişkinlerde ve çocuklarda doz aşımıyla birlikte en sık bildirilen karında ağrı, uyku hali, susama, baş ağrısı, kusma ve aşırı hareketliliklerdir.

MONDES'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MONDES'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MONDES ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

Doktorunuza danışarak MONDES kullanımını sonlandırabilirsiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi MONDES'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, MONDES'i 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]
- Karaciğerde eozonofil isimli beyaz kan hücrelerinin birikimi

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, MONDES'e 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.

Desloratadin ile yürütülen klinik çalışmalarda aşağıdaki yan etkiler şu şekilde bildirilmiştir:

Yaygın

- Yorgunluk
- Ağız kuruluğu
- Baş ağrısı

Desloratadin içeren ilaçlarla pazarlama sonrası görülen yan etkiler:

Yetişkinler:

Çok seyrek

- Şiddetli alerjik reaksiyonlar
- Döküntü
- Artan vücut hareketiyle huzursuzluk
- Kalp atışının hızlanması
- Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik,
- Karaciğerde iltihap
- Mide ağrısı
- Bulantı (hasta hissetme),
- Kusma,
- İshal,
- Uykusuzluk
- Uyku hali
- Kas ağrısı
- Mide rahatsızlığı
- Nöbetler
- Halüsinasyonlar (varsanılar)
- Baş dönmesi,
- Çarpıntı veya düzensiz kalp atışı.

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
- Olağandışı yorgunluk
- Anormal davranışlar
- Saldırganlık
- Kilo artışı, iştahta artış
- Depresif ruh hali
- Göz kuruluğu

Çocuklar:

Bilinmiyor:

- Kalp atışının yavaşlaması
- Kalp atışında değişiklik
- Anormal davranışlar
- Saldırganlık

Montelukast içeren ilaçlarla görülen yan etkiler:

Ciddi yan etkiler

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

Yaygın olmayan:

- Yüz, dudak, dil ve/veya boğazda şişme dahil yutma güçlüğü veya nefes alma güçlüğüne yol açan alerjik reaksiyonlar
- Davranış ve ruh hali değişiklikleri: saldırgan davranış veya düşmanlık içeren gerginlik hali (ajitasyon), depresyon
- Nöbet

Seyrek:

- Kanama eğiliminde artış
- Titreme
- Düzensiz kalp atışı

Çok seyrek:

- Grip benzeri hastalık, kollarda veya bacaklarda uyuşukluk veya karıncalanma, akciğer semptomlarında kötüleşme ve/veya döküntü olaylarının kombinasyonu (Churg-Strauss Sendromu) (bkz. Bölüm 2)
- Düşük kan trombosit (kan pulcuğu; kan pıhtılaşmasını sağlayan kan hücresi) sayısı
- Davranış ve ruh hali değişiklikleri: Halüsinasyonlar (gerçekte var olmayan şeyler görmek), disoryantasyon (zaman - mekan bilincini yitirme), intihar düşüncesi ve davranışı
- Akciğerlerde şişme (iltihaplanma)
- Hepatit (karaciğer iltihabı)
- Hiçbir belirti vermeden de ortaya çıkabilen aniden ortaya çıkan şiddetli deri reaksiyonları (eritema multiforme)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Montelukast, 10 mg film kaplı tablet ile yapılan klinik çalışmalarda en sık bildirilen olası yan etkiler:

Yaygın

- Karın ağrısı
- Baş ağrısı

Bunlar genellikle hafiftir ve montelukast ile tedavi edilen hastalarda plaseboya (ilaç içermeyen bir hap) göre daha sık meydana gelmiştir.

Montelukast içeren ilaçlarla pazarlama sonrası görülen yan etkiler:

Çok yaygın:

- Üst solunum yolu enfeksiyonu

Yaygın:

- Diyare (ishal), bulantı, kusma
- Döküntü
- Ateş
- Karaciğer enzimlerinde yükselme

Yaygın olmayan:

- Davranış ve ruh hali değişiklikleri: kabuslar dahil rüya anormallikleri, uykuya dalmada güçlük, uyurgezerlik, sinirlilik, endişeli hissetme, yerinde duramama
- Baş dönmesi, sersemlik, karıncalanma/uyuşma, burun kanaması
- Ağız kuruluğu, hazımsızlık,
- Morluklar, kaşıntı, kurdeşen
- Eklem ya da kas ağrısı, kas krampları
- Çocuklarda yatak ıslatma
- Bitkinlik/halsizlik, kendini iyi hissetmeme, şişlik

Seyrek:

- Davranış ve ruh hali değişiklikleri: dikkat bozukluğu, hafıza kaybı, kontrol edilemeyen kas hareketleri

Çok seyrek:

- Cildin altında ve en sık olarak kaval kemiğinin üzerindeki bölgede kırmızı, dokununca ağrıyan kırmızı şişlikler (eritema nodozum)
- Davranış ve ruh hali ile ilgili değişiklikler: obsesif-kompulsif semptomlar, kekeleme

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.

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

5. MONDES’in Saklanması

MONDES'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

MONDES'i 25 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MONDES'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Humanis Sağlık A.Ş.
Maslak/Sarıyer/İstanbul

Üretim Yeri:

Humanis Sağlık A.Ş.
Kapaklı/Tekirdağ

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