

## KULLANMA TALİMATI

### DESCASE 5 mg/10 mg Film Kaplı Tablet

Ağızdan yutularak alınır.

**Etkin madde:** 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:** Mikrokristalin selüloz (Tip-112), laktoz monohidrat (sığır sütü), hidroksipropil selüloz (LH-11), kroscarmelloz sodyum, magnezyum stearat, kalsiyum hidrojen fosfat susuz, prejelatinize nişasta, kırmızı demir oksit (E-172), hidroksipropil selüloz (LF Powder), krospovidon XL, Sheffcoat yellow PVA 1264Y9 [polivinil alkol, talk, titanyum dioksit, polietilen glikol (3350), polietilen glikol (8000), FD&C Yellow #5/Tartrazine Aluminum Lake, FD&C Yellow #6/Sunset Yellow FCF Alüminyum Lake, FD&C Blue#2/Indigotine 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. **DESCASE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DESCASE'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DESCASE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DESCASE'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. DESCASE nedir ve ne için kullanılır?**

DESCASE 5 mg desloratadin 10 mg montelukasta eşdeğer 10,40 mg montelukast sodyum olarak iki farklı etken madde içeren sarı renkli yuvarlak, bikonveks, film kaplı tabletlerdir.

DESCASE 30 ve 90 tablet içeren Alu/Alu blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

DESCASE 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

İçerisinde bulunan laktoz monohidrat inek sütü kaynaklıdır.

## **2. DESCASE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

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

### **DESCASE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- İlacın içerdiği maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz var ise (etkin madde veya yardımcı maddeler),

### **DESCASE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer,

- Astımınız veya solunumunuz kötüleşirse, derhal doktorunuza söyleyiniz.
- DESCASE akut astım ataklarının tedavisinde kullanılmak 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 DESCASE’i almadan önce mutlaka doktorunuza bilgilendiriniz.
- Tüm astım ilaçlarınızı doktorunuz tarafından belirtilen şekilde almanız önemlidir. DESCASE 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, DESCASE alırken aspirin veya steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlar adı verilen ağrı kesici diğer ilaçları kullanmamaya çalışın.
- DESCASE’in etkin maddelerinden biri olan montelukastın kullanımı sırasında duygu durum değişiklikleri [saldırgan davranışlar veya düşmanlık hissetmeyi içeren ajitasyon, endişe hissetme, depresyon, disoryantasyon, kabusları içeren rüya anormallikleri, halüsinasyonlar, uyumada zorlanma, huzursuzluk, hareketlilik, uyurgezerlik, intihar düşüncesi ve davranışı (intihar girişimi dahil) ve tremor] bildirilmiştir. Hastalar bu tür değişiklikler ile karşılaşmaları halinde mutlaka doktorlarını bilgilendirmeleri gerektiği konusunda uyarılmalıdır.
- Eğer böbrek fonksiyonlarınız zayıf ise DESCASE’i almadan önce doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

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

### **DESCASE’ in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

DESCASE 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 DESCASE’i kullanmanız önerilmemektedir.

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Bebeginizi emziriyorsanız DESCASE kullanmanız önerilmemektedir.

### **Araç ve makine kullanımı**

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

### **DESCASE’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.

#### **Tartrazin uyarısı**

Alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

#### **Sodyum uyarısı**

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

DESCASE ’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 DESCASE’in etki mekanizmasını değiştirebilir veya DESCASE diğer ilaçlarınızın etki mekanizmasını değiştirebilir. Eğer aşağıdaki ilaçları alıyorsanız, DESCASE’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. DESCASE 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).

- DESCASE ile tedavinizin ne kadar süreceğini şikayetlerinizin tipi, süresi ve cinsine göre doktorunuz size bildirecektir.
- Eğer DESCASE size alerjik rinit ve astım nedeniyle reçetelendiye,
- 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.
- DESCASE'in 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:**

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

*Eğer hasta DESCASE kullanıyor ise, aynı etken madde olan Montelukastı veya desloratadini içeren başka bir ilaç almamalıdır.*

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

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

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

DESCASE 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 DESCASE dikkatle kullanılmalıdır.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla DESCASE kullandıysanız:**

DESCASE ile henüz doz aşımı deneyimi yoktur.

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

*DESCASE'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**DESCASE'i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**DESCASE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

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

Doktorunuza danışarak DESCASE kullanımını sonlandırabilirsiniz.

**4. Olası yan etkiler nelerdir ?**

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

**Aşağıdakilerden biri olursa, DESCASE'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]

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, DESCASE'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: 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 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 kemiğinin 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 yaşıyorsanız 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](http://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. DESCASE’in Saklanması**

*DESCASE’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

*DESCASE’i 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DESCASE’i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DESCASE’ i kullanmayınız.

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

***Ruhsat sahibi:***

Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.  
Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16-18  
Ataşehir / İstanbul  
0 216 456 65 70 (Pbx)  
0 216 456 65 79 (Faks)

***Üretim yeri:***

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Esenyurt / İstanbul

*Bu kullanma talimatı 23/09/2025 tarihinde onaylanmıştır.*