

KULLANMA TALİMATI

MONDES 5/10 mg film tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde(ler):** Her bir film tablet etkin madde olarak 10 mg Montelukast'a eşdeğer 10,40 mg Montelukast sodyum ve 5 mg Desloratadin içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Mikrokristalin selüloz (PH 112), hidroksipropil selüloz (Low-Substituted), laktöz monohidrat, kroscarmellos sodyum, magnezyum stearat, prejelatinize nişasta (starch 1500), kalsiyum hidrojen fosfat dihidrat, mikrokristalin 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 etken madde içeren pembe renkli, oblong, bikonveks, çentiksiz baskısız film kaplı tablettir.

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

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

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 madde veya yardımcı maddeler),
- Ciddi karaciğer yetmezliğiniz varsa bu ilacı kullanmayınız.

MONDES'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

15 yaşın altındaki çocuklarda etkinlik ve güvenirliği kanıtlanmamıştır. Böbrek fonksiyonlarınızda bozukluk var ise MONDES'i dikkatli kullanınız. MONDES'in akut astım ataklarının tedavisindeki etkinliği kanıtlanmamıştır. Bu nedenle akut astım ataklarını tedavi etmek için kullanılmamalı; hastalara uygun ilaçlarla tedavi önerilmelidir. Akut alevlenmeler sırasında MONDES tedavisine devam edilebilir.

Birlikte verilen inhale kortikosteroidin dozu tıbbi denetim altında kademeli olarak azaltılabilirse de, oral veya inhale kortikosteroid tedavisi aniden kesilerek yerine MONDES başlanmamalıdır.

Aspirine duyarlılığı olduğu bilinen hastalar, MONDES kullanırken aspirin veya non-steroidal antiinflamatuvar ajanların kullanımından kaçınmalıdır.

Bir klinik farmakoloji çalışmasında alkol ile birlikte alınan desloratadin tablet alkolün performans bozucu etkilerini artırmamıştır.

MONDES'in içeriğindeki desloratadin çok ender de olsa bazı insanlarda uykululuk hali oluşturabilmektedir ve durum araç ve makine kullanma becerilerini bozabilmektedir.

Eozinofili

Montelukast/desloratadin alan hastalarda montelukast içeriğinden dolayı nadir olarak, montelukast tedavisi gören hastalarda olduğu gibi sistemik eozinofili ve bazen de sistemik kortikosteroidlerle tedavi edilen bir vaskülit türü olan Churg-Strauss Sendromu ile uyumlu klinik bulgular görülebilir. Bu durum, genellikle sistemik kortikosteroid dozunun azaltılması ile ilişkilidir. Hekimler hastalarda görülebilecek eozinofili, vaskülit döküntü, pulmoner semptomlarda kötüleşme, kardiyak komplikasyonlar ve/veya nöropati açısından dikkatli olmalıdır. Montelukast kullanımı ile tanımlanan şartlar arasında nedensel bir ilişki saptanmamış olmakla birlikte montelukast/desloratadin alan hastalarda sistemik kortikosteroidlerin azaltılması sırasında dikkatli olunması ve uygun klinik gözlem önerilir.

Montelukast/desloratadin kullanan yetişkin, adölesan ve pediatrik hastalarda nöropsikiyatrik olaylar raporlanmıştır. Pazarlama sonrası verilerde montelukast/desloratadin kullanımı sırasında ajitasyon, saldırgan davranışlar veya düşmanlık hissetme, endişe, depresyon, rüya anormallikleri, halüsinasyonlar, uykusuzluk, huzursuzluk, hareketlilik, uyurgezerlik, intihar düşüncesi ve davranışı (intihar girişimi dahil) ve tremor gibi bozukluklar bildirilmiştir. Montelukast/desloratadin ile ilgili olarak bildirilen pazarlama sonrası bazı raporların klinik özellikleri ile advers etkiler arasında tutarlı bir ilişkinin varlığı belirlenmiştir.

Hastalar ve doktorlar nöropsikiyatrik olaylar yönünden dikkatli olmalıdırlar. Hastalar, bu tür değişiklikler ile karşılaşmaları halinde doktorlarını bilgilendirmeleri gerektiği konusunda uyarılmalıdır. Doktorlar bu tür durumların ortaya çıkması halinde MONDES tedavisine devam etmek için ilacın riskleri ve yararlarını dikkatlice değerlendirmelidirler.

"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 tablet, bütün olarak yeterli miktarda su ile yutulur alınır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MONDES'in hamile kadınlarda kullanımı önerilmemektedir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız doktorunuza bilgilendiriniz. Emziren kadınların MONDES kullanmamaları gerekmektedir.

Araç ve makine kullanımı

MONDES'in araç ve makine kullanmaya etkisini belirlemek üzere çalışma yapılmamıştır. Ancak, araç ve makine kullanırken tedavi sırasında sersemlik ve uyku hali görülebileceği akılda tutulmalıdır. Doktorların hastaları bu yönde uyarmaları gerekir.

MONDES'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MONDES içeriğinde bulunan 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

Yapılan çok dozlu etkileşim çalışmalarında ketokonazol, eritromisin, azitromisin, fluoksetin ve simetidin, desloratadinin plazma konsantrasyonlarında önemli bir değişikliğe sebep olmamıştır. Gıda ve greyfurt suyunun desloratadinin dispozisyonu üzerinde hiçbir etkisi bulunmamaktadır. Desloratadinin diğer ilaçlarla bilinen bir etkileşimi yoktur.

Montelukast ile bağlantılı etkileşimler

Montelukast ile tedavi sırasında genellikle başka ilaçlar da alınabilir. Diğer tedavilerle birlikte kullanıldığında istenmeyen etkilerde herhangi bir artış görülmemektedir. Ancak eş zamanlı olarak kullanılan ilaçlar birbirlerinin etkilerini ve/veya yan etkilerini değiştirebilir. Bu nedenle MONDES kullanmaya başlamadan önce doktorunuzu alınan ilaçlar hakkında bilgilendirmeniz gerekir.

- Fenobarbital, fenitoin ve karbamazepin gibi sara (epilepsi) hastalığında kullanılan ilaçlar MONDES'in etkilerini azaltabilir.
- Rifampisin (tüberküloz ve bazı enfeksiyonların tedavisinde kullanılır) MONDES'in etkilerini azaltabilir.
- Binbirdelik otu (sarı kantaron) ve bu bitkiyi içeren ürünler ile birlikte kullanılması MONDES'in etkilerini azaltabilir.

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). Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışarak kontrol ediniz. MONDES'in tercihen akşamları alınması önerilmektedir.

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

Eğer sizdeki saman nezlesi, ev tozu akarına karşı alerji vb (alerjik rinit), aralıklı tip (intermitian) (belirtilerin haftada 4 günden daha az ya da 4 haftadan daha kısa süreyle var olması) ise, doktorunuz hastalığın geçmişi değerlendirilecek ve size bu doğrultuda bir tedavi programı önerecektir.

Eğer sizdeki saman nezlesi, ev tozu akarına karşı alerji vb (alerjik rinit), kalıcı/sürekli tip (persistan) (semptomların haftada 4 gün ya da daha fazla ve 4 haftadan daha uzun süreyle var olması) ise, doktorunuz size daha uzun süreli bir tedavi önerebilir.

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:

Güvenlilik ve etkinlikle ilgili verilerin olmaması nedeniyle MONDES'in 15 yaşın altındaki hastalarda kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

MONDES bileşenlerinden desloratadinin geriyatrik popülasyonda etkinlik ve güvenilirliği henüz belirlenmemiştir. Bu nedenle geriyatrik popülasyonda kullanımı önerilmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Hafiften ortaya değişen düzeylerde karaciğer ve böbrek yetmezliği olan hastalarda farmakokinetik verilere dayanarak desloratadin başlangıç dozu 5 mg tablet tavsiye edilmektedir.

Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarla klinik veri bulunmamaktadır (Child-Pugh skoru >9).

Ciddi böbrek yetersizliği olgularında doz ayarlanarak dikkatle kullanılmalıdır.

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

Diğer astım tedavileriyle birlikte MONDES ile tedavi

MONDES 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 MONDES 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 MONDES 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. Bazı hastalarda inhale kortikosteroidlerin yerine hemen MONDES tedavisine başlanmamalıdır.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MONDES kullandıysanız:

MONDES ile henüz doz aşımı deneyimi yoktur.

MONDES içindeki etkin maddelerden desloratadine dair veriler;

Doz aşımının belirtileri uyuklama, kalp atım hızı ve QT aralığında artış, halüsinasyonlar ve uyuşukluk olmuştur. Aşırı doz vakalarında, absorbe edilmemiş etken maddeyi uzaklaştıracak standart önlemler alınmalı ve semptomatik ve destekleyici tedavi sağlanmalıdır. Erişkinler ve adolesanlarda 45 mg'a kadar (klinik dozun 9 katı) MONDES uygulanan çok dozlu bir klinik araştırmada, ciddi herhangi bir etki gözlenmemiştir.

MONDES içindeki etkin maddelerden montelukasta dair veriler;

MONDES hemodiyaliz ile uzaklaştırılmamaktadır. Periton diyalizi ile elimine olup olmadığı bilinmemektedir.

Aşırı doz durumunda yan etkiler rapor edilmemiştir. Yetişkinlerde ve çocuklarda aşırı doz durumunda meydana gelen en sık yan etkiler abdominal ağrı, uyuklama, susuzluk, baş ağrısı, kusma ve hiperaktivite.

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.

Her bileşen hakkında ilave bilgi

Desloratadin

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

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

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

'Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.'

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

- Karaciğerinizle ilgili rahatsızlıklar,
- Gerçekte olmayan şeyleri görme ya da işitme (halüsinasyonlar),
- Nöbetler,
- Kalpte çarpıntı ve kalbin hızlı atması.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

'Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.'

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Ağız kuruluğu,
- Baş ağrısı,
- Baş dönmesi,
- Karın ağrısı,
- Kas ağrısı,
- Sinirlilik,
- Bitkinlik,
- Uyuklama,
- Uykusuzluk,
- Hazımsızlık,

- Mide bulantısı,
- Kusma.

'Bunlar MONDES'in hafif yan etkileridir.'

Montelukast

Asağıdakilerden biri olursa, MONDES'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Anaflaksi (şiddetli alerjik reaksiyon),
- Dudaklarda, dil ve göz kapaklarında şişme,
- Deri döküntüsü,
- Kaşıntı gibi aşırı duyarlılık (alerjik) reaksiyonlar

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.

'Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.'

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

- Kanama eğiliminde artış
- Karaciğer hasarı
- Damarlarda iltihaplanmalar (vaskülit)
- Sanrılar (halüsinasyon) görme
- Uyku bozuklukları ve kabuslar
- Zatürre
- Depresyon
- Kalp çarpıntısı
- Eklem ağrıları
- Kol ve bacaklarda karıncalanma ve uyuşma hissi
- Kas krampları ve ağrıları
- Hazımsızlık
- Üst solunum yolu enfeksiyonu
- Ateş
- Orta kulak iltihabı
- Gözü koruyan zarın iltihabı
- Burun kanaması

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

'Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.'

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Baş ağrısı ve sersemlik hali
- Yorgunluk
- Ateş
- İsilik
- Karın ağrısı
- Diş ağrısı
- Burun tıkanıklığı
- Burun akıntısı
- Kulak ağrısı
- Öksürük
- Nezle benzeri belirtiler
- Boğaz iltihabı
- Bulantı
- İshal
- Hazımsızlık
- Ağız kuruluğu

'Bunlar MONDES'in hafif yan etkileridir.'

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'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MONDES'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Pharmactive İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Mahmutbey Mah. Dilmenler Caddesi No:19/3 Bağcılar-İstanbul

Üretim Yeri:

Pharmactive İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Karaağaç Mah., Fatih Blv., No:32 ÇOSB- Kapaklı/Tekirdağ

Bu kullanma talimatı 28.04.2016 tarihinde onaylanmıştır.