

KULLANMA TALİMATI

LORCLAST 5 mg/10 mg film kaplı 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):** Mannitol (Delta M), kroskarmelloz sodyum, L-hidroksi propil selüloz LH11, kolloidal 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 sorunuz.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza 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 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 ve alerjik rinitle birlikte olan astım tedavisinde ve semptomlarının giderilmesinde endikedir.

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

LORCLAST'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

15 yaşın altındaki çocuklarda etkinlik ve güvenliliği kanıtlanmamıştır.

Böbrek fonksiyonlarınızda bozukluk var ise LORCLAST'ı dikkatli kullanınız.

LORCLAST'ın akut astım ataklarının tedavisindeki etkinliği kanıtlanmamıştır. Bu nedenle akut astım ataklarını tedavi etmek için kullanılmamalı; hastalara uygun ilaçlarla tedavi önerilmelidir. Akut alevlenmeler sırasında LORCLAST tedavisine devam edilebilir.

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

Aspirine duyarlılığı olduğu bilinen hastalar, LORCLAST kullanırken aspirin veya non-steroidal anti-inflamatuar ajanların kullanımından kaçınmalıdır.

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

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

Eozinofili

LORCLAST 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, LORCLAST alan hastalarda sistemik kortikosteroidlerin azaltılması sırasında dikkatli olunması ve uygun klinik gözlem önerilir.

Montelukast/Desloratadin kullanan yetişkin, adolesan 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 LORCLAST tedavisine devam etmek için ilacın riskleri ve yararlarını dikkatlice değerlendirmelidirler.

“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 yutulurak alınır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LORCLAST'ın hamile kadınlarda kullanımı önerilmemektedir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz. Emziren kadınların LORCLAST kullanmamaları gerekmektedir.

Araç ve makine kullanımı

LORCLAST'ın 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.

LORCLAST'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

LORCLAST içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Sodyum uyarısı

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

Bu tıbbi ürün mannitol içermektedir. Ancak dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerektirmez.

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 dispoziyonu 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;

LORCLAST kullanmaya başlamadan önce doktorunuzu alınan ilaçlar hakkında bilgilendirmeniz gerekir.

- Fenobarbital, fenitoin ve karbamazepin gibi sara (epilepsi) hastalığında kullanılan ilaçlar LORCLAST'ın etkilerini azaltabilir.
- Rifampisin (tüberküloz ve bazı enfeksiyonların tedavisinde kullanılır) LORCLAST'ın etkilerini azaltabilir.
- Binbirdelik otu (sarı kantaron) ve bu bitkiyi içeren ürünler ile birlikte kullanılması LORCLAST'ın 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. 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). Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışarak kontrol ediniz.

LORCLAST'ın tercihen akşamları alınması önerilmektedir.

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

Eğer sizdeki saman nezlesi, ev tozu akarına karşı alerji vb (alerjik rinit), aralıklı tip (intermittan) (belirtilerin haftada 4 günden daha az ya da 4 haftadan daha kısa süreyle var olması) ise, doktorunuz hastalığın geçmişini değerlendirecek 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:

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

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda Kullanımı:

Güvenlilik ve etkinlik ile ilgili verilerin olmaması nedeniyle LORCLAST'ın 15 yaşın altındaki hastalarda kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

LORCLAST bileşenlerinden desloratadinin geriyatrik popülasyonda etkinlik ve güvenliliği 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 LORCLAST'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Diğer astım tedavileriyle birlikte LORCLAST ile tedavi

LORCLAST 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 LORCLAST 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 LORCLAST 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 LORCLAST tedavisine başlanmamalıdır.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LORCLAST kullandıysanız:

LORCLAST ile henüz doz aşımı deneyimi yoktur.

LORCLAST 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) desloratadin uygulanan çok dozlu bir klinik araştırmada, ciddi herhangi bir etki gözlenmemiştir.

LORCLAST içindeki etkin maddelerden montelukasta dair veriler;

LORCLAST 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 hiperaktivitedir.

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.

Her bileşen hakkında ilave bilgi

Desloratadin

Aşağıdakilerden biri olursa, LORCLAST'ı 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 LORCLAST’ın hafif yan etkileridir.’

Montelukast

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

- Anafilaksi (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, LORCLAST’a karşı ciddi alerjiniz var demektir. 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:

- 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 LORCLAST'ın 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.

5. LORCLAST'ın saklanması

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

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LORCLAST'ı kullanmayınız.

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 18/10/2016 tarihinde onaylanmıştır.