

KULLANMA TALİMATI

DUACT Kapsül

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Bir kapsül; 8 mg akrivastin ve 60 mg psödoefedrin HCl içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz, sodyum nişasta glikolat, magnezyum stearat

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 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. **DUACT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DUACT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DUACT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DUACT'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DUACT nedir ve ne için kullanılır?

DUACT, akrivastin ve psödoefedrin içeren bir ilaçtır.

DUACT 30 kapsüllük ambalajlar halindedir.

DUACT burun tıkanıklığını gideren bir ilaçtır. Alerjik nezlenin belirtilerinin giderilmesinde kullanılır.

2. DUACT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DUACT'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Akrivastin, psödoefedrin veya triprolidine (akrivastinin yapısal analogudur) karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Yüksek tansiyon ve kalp çarpıntınız varsa,
- Damar sertliği nedeni ile kalp damarlarınızda daralma varsa,
- DUACT tedavisine başlamadan 2 hafta öncesinde ya da halen Monoamino Oksidaz İnhibitörleri (MAOI-bir çeşit antidepresan) grubundan bir ilaç alıyorsanız,
- Böbrek fonksiyon bozukluğunuz varsa,
- Antibakteriyel ilaç furazolidon kullanıyorsanız,
- 12 yaşın altındaki çocuklarda.
- Böbrek üstü bezleri hastalığı (feokromositoma) olanlarda
- Diyabet hastası (şeker hastası) iseniz,
- Hipertiroidizm (vücutta tiroid hormonunun gereğinden fazla üretilmesi) olanlarda
- Göz tansiyonunun artması (glokom) durumunda

Diğer sempatik sinir sistemi uyarıcı ilaçlar (burun mukozasındaki damarları büzerek mukozada kanlanmayı ve ona bağlı şişkinliği gideren ilaçlar, iştah bastırıcı ilaçlar ya da amfetamin benzeri merkezi sinir sistemini uyaran ilaçlar) ve sempatik sinir sisteminin bazı etkilerini bloke ederek kalbin atışını kontrol altına alan beta-blokörlerle birlikte kullanım.

DUACT'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Kalp ritm bozukluğunuz varsa,
- Kalp hastalığınız varsa,
- Yüksek tansiyon hastalığınız varsa,
- Prostat büyümeniz varsa,
- Orta derecede böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Şiddetli derecede karaciğer yetmezliği olanlarda
- Tiroid fonksiyon bozukluğunuz varsa
- Psödoefedrin ile iskemik kolit (kalın bağırsağa giden kan akımında azalmaya bağlı oluşan hasar) bildirimleri olmuştur. Şayet karın ağrısı, makattan kanama ya da iskemik kolitin diğer semptomları gelişirse, psödoefedrin derhal durdurulmalı ve doktora başvurulmalıdır.
- Seyrek olarak psödoefedrinin dahil olduğu ilaç grubu ile geri dönüşlü bir beyin hastalığı posterior geri dönüşlü ansefalopati (PRES) / geri dönüşlü serebral vazokonstriksiyon sendromu (RCVS) bildirilmiştir. Bildirilen semptomlar ani başlangıçlı şiddetli baş ağrısı, bulantı, kusma ve görme bozukluğudur. Olguların çoğu uygun tedavi ile birkaç günde düzelmiştir. PRES/RCVS belirti ve semptomların gelişmesi halinde psödoefedrin hemen kesilmelidir.
- Kan basıncı düşürücü ilaçlar (guanetidin, metildopa, alfa ve beta blokörler), uyarıcı ya da iştah baskılayıcı ilaçlar, astım ilacı, depresyon ilaçları, uyku ilaçları kullanıyorsanız.
- Akrivastin kapsülü içerisinde bulunan psödoefedrin, spor ile ilişkili doping testlerinde pozitif sonuç verir.
- Halüsinasyonlar (hayal görme), huzursuzluk, uyku düzensizliği oluştuğunda kesilmelidir.

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

DUACT'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle bilinen bir etkisi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İnsanlarda gebelik sırasında akrivastin ve psödoefedrin verilmesi hakkında kısıtlı bilgi mevcuttur. DUACT gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

Diğer birçok ilaç gibi, akrivastin ve psödoefedrin gebe kadınlarda eğer annenin tedaviden sağlayacağı potansiyel yarar fetüste ortaya çıkacak herhangi bir riskten daha fazla ise kullanılmalıdır

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DUACT uygulanmasının ardından anne sütünde görülebilecek akrivastin düzeyleri hakkında herhangi bir bilgi olmamasına rağmen, psödoefedrin anne sütü ile küçük miktarlarda atılır (24

saat içinde tek doz psödoefedrin dozundan sonra yaklaşık 0,5%-0,7%'si anne sütünden atılır). Anne sütü alan bebeklerdeki risk dışlanamaz.

Akrivastin ve psödoefedrin, eğer hekim ilacın emziren anneye sağlayacağı yararın emzirilen bebek üzerindeki potansiyel riskinden fazla olacağına inanmıyorsa emziren annelerde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

DUACT bazı kişilerde zihinsel dikkat gerektiren görevlerde bozukluğa yol açabilir. Bu nedenle bu gibi faaliyetleri yapacak kişiler Duact'ın kendilerini etkileyip etkilemeyeceği hakkında dikkatli olmalıdırlar.

Alkol veya merkezi sinir sistemi depresanlarının etkisi altındayken genellikle hastaların zihinsel uyanıklık gerektiren faaliyetleri gerçekleştirmesi önerilmemektedir.

DUACT'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DUACT laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz (intolerans) olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

DUACT her dozunda 24 mg sodyum nişasta glikolat ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

DUACT'ı burun tıkanıklığını gideren ilaçlar, trisiklik antidepresanlar (başta depresyon gelmek üzere kaygı bozuklukları, obsesif kompulsif bozukluk (takıntı hastalığı), travma sonrası stres bozukluğu gibi çok sayıda psikiyatrik hastalığın tedavisinde), iştah kesici ilaçlar ve bazı sinir sistemi uyarıcı ilaçlar veya MAOI'leri / RIMA (depresif bozuklukların tedavisinde), sempatomimetik aminlerin metabolizmasına engel olan ajanlar (ör; okzazolidinon sınıfı antibiyotikler- furazolidon (gastroenterit ve kolera tedavisinde kullanılır), linezolid dahil (aerobik gram pozitif bakterilerin neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılır) ve vazokonstiktif ajanlar (damar daraltıcı ilaçlar ör; bromokriptin, pergolid, lisurid, kabergolin, ergotamine veya dihidroergotamin) ile beraber kullanılması bazen tansiyon yükselmesine neden olabilir.

İlacın psödoefedrin içermesinden dolayı bretilyum, betanidin, guanitidin, debrizokin, metildopa ve alfa- ve beta-adrenerjik bloker ilaçlar gibi tansiyonu düşüren ilaçların etkisini kısmen tersine çevirebilir.

Moklobemid ile birlikte kullanımı hipertansif kriz (ciddi kan basıncı yükselmesi) riski oluşturur. Doğumu kolaylaştırmak için kullanılan oksitosin ile birlikte hipertansiyon riskini artırır.

Kardiyak glikozidlerle (kalp yetmezliğinde kullanılır) birlikte kullanım kalp ritmi bozukluğu riskini artırır.

Ergot alkaloidleri (ergotamin ve dihidroergotamin; migren tedavisinde kullanılır) ile birlikte kullanılması yan etki riskini artırır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. DUACT nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**
Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Erişkinler ve 12 yaşın üzerindeki çocuklarda:

DUACT'ın önerilen dozu günde 1 kapsüldür. Gerektiğinde doz günde 3 defa verilebilir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

DUACT sadece ağızdan kullanım içindir. Kapsüller bir miktar su ile yutulmalıdır.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

12 yaşından küçük çocuklarda;

DUACT'ın 12 yaşından küçük çocuklarda kullanımıyla ilgili henüz bilgi bulunmamaktadır. 12 yaşından küçük çocuklarda kullanmayınız.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda yapılmış klinik çalışmalarda güvenilirlik ve etkinlikte fark saptanmamıştır. Fakat DUACT'ın önemli ölçüde böbrekler tarafından atıldığından böbrek fonksiyonların azaldığı 60 yaş üzeri hastalarda istenmeyen etkiler (reaksiyonlar) riski daha fazla olabilir. Bu yaş grubundaki hastalar sempatik sinir sistemine etkili ilaçlar (dobutamine, albuterol, clonidine gibi) kullandıklarında daha fazla istenmeyen reaksiyonlar geliştirebilir

Özel kullanım durumları:

Ciddi böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalar kullanmamalıdır.

Karaciğer bozukluğu olan hastalarda DUACT'ın kullanımı ile elde edilen deneyim normal yetişkin dozunun uygun olduğunu göstermekle beraber şiddetli karaciğer yetmezlik durumunda dikkatli olunması gerekmektedir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DUACT kullandıysanız:

Tavsiye edilen dozlarda görülen yan etkilerle beraber uyarılara karşı aşırı duyarlı olma durumu, huzursuzluk, titreme, nöbet, kalp çarpıntısı, yüksek tansiyon ve idrara çıkmakta zorlanma olabilir.

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

DUACT kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DUACT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, DUACTION'ın içeriğindeki etkin maddelerden herhangi birine ve/veya triprolidine (akrivastinin yapısal analogudur) karşı aşırı duyarlılığı olanlarda yan etkilere neden olabilir.

Sıklık sınıflandırması aşağıdaki gibidir:

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1 inde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki veriler ile tahmin edilemiyor.

Yaygın görülen yan etkiler:

- Baş dönmesi
- Sinirlilik
- Uykusuzluk dahil olmak üzere uyku bozuklukları,
- Ağız kuruluğu
- Bulantı,
- Kusma

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Ajitasyon (huzursuzluk)
- Halüsinasyonlar (Olmayan şeylerin görülmesi ya da duyulması)
- Dizüri (ağrılı idrar yapma)
- Üriner retansiyon (idrar yapamama)
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları. (Döküntüden nadiren anafilaksiye (aniden başlayan ve ölüme neden olabilen ciddi bir alerjik reaksiyondur) değişen derecelerde),
- Ani gelişen yaygın iltihaplı keseciklerin olduğu kaşıntılı deri hastalığı (Akut jeneralize ekzantematöz püstülozis)
- Alerjik dermatit
- Döküntü

Seyrek görülen yan etkiler:

- Taşikardi (kalp atımının hızlanması)
- Palpitasyonlar (çarpıntı)
- Artmış kan basıncı
- Kaydiyakdisritmiler (düzensiz veya anormal kalp hızı)

Çok seyrek görülen yan etkiler:

- Uyuklama hali, uyuşukluk

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. DUACT'ın Saklanması

DUACT'ı çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız. Işıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DUACT'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DUACT'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş. 1.Levent/İstanbul

Üretici:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş., İstanbul

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