

## KULLANMA TALİMATI

### SELEZEN 4 mg çiğneme tableti

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 4 mg montelukast (4.16 mg montelukast sodyum olarak) içerir.
- **Yardımcı Maddeler:** Mannitol, mikrokristalin selüloz, hidroksipropil selüloz (E 463), kırmızı demir oksit (E172), kroscarmelloz sodyum, kiraz aroması, aspartam (E 951), 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 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. **SELEZEN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SELEZEN 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SELEZEN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SELEZEN 'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

SELEZEN lökotrienler adı verilen maddeleri engelleyen bir lökotrien alıcısı (reseptör) antagonistidir (karşıt etki gösteren). Lökotrienleri engelleyerek astım belirtilerini iyileştirir ve alerjik nezleyi iyileştirir.

SELEZEN steroid (kolesterolle ilişkili, yağ yapıda organik bir bileşik) değildir. Çalışmalar SELEZEN 'in çocukların büyüme hızını etkilemediğini göstermiştir (astım ve alerjik nezle (rinit) hakkında daha fazla bilgi ileriki bölümlerde yer almaktadır).

SELEZEN inatçı astımın tedavisi ve alerjik nezlenin (rinitin) belirtilerinin giderilmesi için reçetelenir:

#### **Astım:**

SELEZEN 4 mg çiğneme tableti, 2 -5 yaş arası pediyatrik hastalarda inatçı astımın tedavisinde kullanılmalıdır.

**SELEZEN'i bir astım atağında kısa süreli iyileşme sağlamak için kullanmayın.** Astım atağı yaşadığınızda doktorunuzun astım ataklarının tedavisi için size söylediklerini yapmanız gerekir.

#### **Alerjik Rinit:**

SELEZEN alerjik rinit belirtilerinin (hapşırık, burun tıkanıklığı, burun akıntısı ve kaşıntısı) kontrolüne yardımcı olmak amacıyla kullanılır. SELEZEN çiğneme tableti, 2 -5 yaş arası pediyatrik hastalarda mevsimsel alerjik rinit pereniyal alerjik rinit (yıl boyu devam eden) semptomlarının giderilmesi için kullanılır.

SELEZEN 28 ve 84 tabletlik ambalajlarda kullanıma sunulmuştur. Her bir tablet 4 mg montelukast içerir.

#### **Astım nedir?**

Astım vücudun dışındaki havayı akciğerlere taşıyan tüpler olan bronşiyal hava yollarında sürekli (kronik) bir enflamasyondur.

Astım belirtileri şunlardır:

- Öksürük
- Hırıltılı solunum
- Göğüs sıkışması
- Nefes darlığı

#### **Alerjik rinit nedir?**

- Saman nezlesi olarak da bilinen mevsimsel alerjik rinit ağaç, çimen ve ot polenleri gibi ev dışında bulunan alerjenler ile tetiklenir.
- Uzun süre devam eden (pereniyal) alerjik rinit yıl boyu görülebilir ve genellikle ev tozu akarları, hayvan tüyü kepeği ve/veya küf sporları gibi ev içindeki alerjenler ile tetiklenir.
- Alerjik rinit belirtileri aşağıdakileri içerebilir:
  - Burun tıkanıklığı, akıntısı ve/veya kaşıntısı
  - Hapşırık

## **2. SELEZEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **SELEZEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- Montelukast veya ilacın herhangi bir bileşenine karşı alerjiksensiz (aşırı duyarlılığınız var ise),

### **SELEZEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Astımınız veya solunumunuz kötüleşirse, derhal doktorunuza söyleyiniz
- Oral SELEZEN 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.
- Sizin veya çocuğunuzun tüm astım ilaçlarını doktorunuz tarafından belirtilen şekilde almanız önemlidir. SELEZEN 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, SELEZEN alırken aspirin veya steroid olmayan antienflamatuvar ilaçlar adı verilen ağrı kesici diğer ilaçları kullanmamaya çalışın.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerli ise lütfen doktorunuza danışın.

#### **SELEZEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:**

SELEZEN gıdalarla birlikte veya ayrı olarak alınabilir. Yiyecek ile alınması durumunda, yiyeceklerden 1 saat önce veya 2 saat sonra alınmalıdır.

#### **Hamilelik:**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz veya ocuk sahibi olmayı planlıyorsanız, SELEZEN almadan önce doktorlarınıza danışmalısınız. Doktorunuz bu dönemde SELEZEN kullanıp kullanamayacağınızı değerlendirecektir.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

#### **Emzirme:**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

SELEZEN'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emziriyorsanız veya bebeğinizi emzirmeyi düşünüyorsanız, SELEZEN almadan önce doktorunuza danışmalısınız.

#### **Araç ve makine kullanımı**

SELEZEN'in araç veya makine kullanma becerinizi etkilemesi beklenmez. Ancak kişilerin ilaçlara verdiği yanıtlar farklı olabilir. SELEZEN ile çok ender bildirilen belirli yan etkiler (baş dönmesi ve uyuklama) bazı hastaların araç veya makine kullanma becerisini etkileyebilir.

#### **SELEZEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Aspartam: Fenilalanin için bir kaynak içermektedir. Fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.

#### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Bazı ilaçlar SELEZEN'in etki mekanizmasını değiştirebilir veya SELEZEN diğer ilalarınızın etki mekanizmasını değiştirebilir. Eğer aşağıdaki ilaçları alıyorsanız, SELEZEN'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)

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

### **3. SELEZEN nasıl kullanılır?**

**Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:**

**Astımlı çocuklar (2-5 yaş arası):**

- SELEZEN 4 mg çiğneme tabletini çocuğunuza günde bir kez akşamları verin (bkz. Uygulama yolu ve metodu). Öğün zamanlarından bağımsız olarak verebilirsiniz.
- SELEZEN'i astım belirtileri yaşamasa bile, doktorunuz size reçetelediği sürece her gün çocuğunuza vermelisiniz.
- Astım belirtileri kötüleşirse veya astım atakları için alınan kurtarıcı inhale ilacı çocuğunuz için daha fazla kullanmanız gerekirse derhal doktorunuzu arayınız.
- SELEZEN'i bir astım atağında kısa süreli iyileşme sağlamak için kullanmayın. Çocuğunuz astım atağı yaşadığında doktorunuzun astım ataklarının tedavisi için size söylediklerini yapmanız gerekir.
- Astım atakları için çocuğunuzun kurtarıcı inhale ilacınızı her zaman yanınızda bulundurunuz.
- Doktorunuz size söylemedikçe diğer astım ilaçlarını çocuğunuza vermeyi bırakmayınız veya dozunuzu azaltmayınız.

**Mevsimsel alerjik rinitli çocuklarda ve pereniyal alerjik rinitli çocuklarda (2-5 yaş arası):**

- SELEZEN'i çocuğunuza her gün aynı saatte bir kez veriniz.
- SELEZEN'i doktorunuz reçetelediği sürece günde bir kez çocuğunuza vermelisiniz.
- Öğün zamanlarından bağımsız olarak verebilirsiniz. Ancak yiyecek ile alınması durumunda, yiyeceklerden 1 saat önce veya 2 saat sonra alınmalıdır.

**Uygulama yolu ve metodu:**

- SELEZEN sadece ağız yoluyla alınır.
- Aç karnına veya yiyeceklerle birlikte alabilirsiniz.

**Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanım**

- 2-5 yaş arası çocuklar için SELEZEN 4 mg çiğneme tableti,
- 6-14 yaş arası çocuklar için SELEZEN 5 mg çiğneme tableti kullanılabilir.

**Yaşlılarda kullanım**

Yaşa bağlı olarak özel doz ayarlaması gerekmemektedir.

**Özel kullanım durumları:**

**Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması yapmaya gerek yoktur. Hafif-orta derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez. Ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalara ilişkin veri yoktur.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla SELEZEN kullandıysanız**

Doz aşımı raporlarının çoğunda hiçbir yan etki bildirilmemiştir. Yetişkinlerde ve çocuklarda doz aşımıyla birlikte en sık bildirilen semptomlar abdominal ağrı, uyku hali, susama, baş ağrısı, kusma ve hiperaktivitedir.

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

**SELEZEN 'i kullanmayı unutursanız**

İlacınızı tavsiye edilen şekilde almaya çalışınız.

İlacı bir doz almayı unuttuğunuzda, bu dozu almayınız ve daha sonra normal kullanıma devam ediniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**SELEZEN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Eğer çocuğunuz SELEZEN almaya devam ederse, ilaç sadece çocuğunuzun astımını tedavi edebilir.

SELEZEN 'i doktorunuzun reçetelediği süre boyunca almanız önemlidir. SELEZEN astımınızı kontrol etmeye yardımcı olacaktır.

Bu ürünün kullanımı ile ilgili herhangi bir ilave sorunuz olursa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi SELEZEN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. MONTELUKAST 4 mg çiğneme tableti ile yapılan klinik çalışmalarda en yaygın şekilde bildirilen (tedavi edilen 100 hastadan en az birinde ve tedavi edilen 10 hastadan <1 'inde görülen) ve SELEZEN ile ilişkili olduğu düşünülen yan etkiler şunlardır:

- abdominal ağrı
- susama

Ayrıca, SELEZEN 10 mg film kaplı tabletler ve 5 mg çiğneme tabletleri ile yapılan klinik çalışmalarda bildirilen yan etkiler şunlardır:

- baş ağrısı

SELEZEN 'in yan etkileri genellikle hafiftir ve SELEZEN ile tedavi edilen hastalarda plaseboya (ilaç içermeyen tablet) göre daha yüksek sıklıkta ortaya çıktılar.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülür.

Yaygın : 100 hastadan 1-10'unda görünür.

Yaygın olmayan : 1000 hastadan 1-10'unda görünür.

Seyrek : 10.000 hastadan 1-10'unda görünür.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Ayrıca, ilacın pazarlandığı dönemde aşağıdaki olaylar bildirilmiştir:

Çok yaygın:

- Üst solunum yolu enfeksiyonu

Yaygın:

- Diyare, bulantı, kusma
- Döküntü
- Ateş

Yaygın olmayan:

- Alerjik reaksiyonlar [yüz, dudaklar, dil ve/veya boğazda şişme (solunum ve yutma zorluğu yaratabilir)]
- Davranış ve ruh hali değişiklikleri (kabuslar dahil rüya anormallikleri, uykuya dalmada güçlük, uyurgezerlik, irritabilite, endişeli hissetme, huzursuzluk, sinirli davranış ve düşmanlık içeren huzursuzluk hali (ajitasyon), depresyon
- Baş dönmesi, uyuklama, 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
- Yorgunluk, kendini iyi hissetmeme, şişlik

Seyrek:

- Kanama eğiliminde artış,
- Titreme
- Çarpıntı

Çok seyrek:

- Halüsinasyonlar (gerçekte var olmayan şeyler görmek), disoryantasyon, intihar düşüncesi ve davranışı (intihar dahil)
- Hepatit (karaciğer iltihabı)
- 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)

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.*

## 5. SELEZEN'in saklanması

*SELEZEN i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan ve nemden koruyunuz.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SELEZEN'i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SELEZEN'i kullanmayınız.

***Ruhsat sahibi:***

Tripharma İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No:4 34467  
Maslak / Sarıyer / İSTANBUL

***Üretim yeri:***

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Sanayi Mah. Tunç Cad. No: 3  
Esenyurt / İstanbul

*Bu kullanma talimatı . . . tarihinde onaylanmıştır.*