

KULLANMA TALİMATI

LUXAT 4 mg çiğneme tableti

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 4 mg montelukast (4.2 mg montelukast sodyum olarak) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol, mikrokristalin sellüloz, hidroksipropilsellüloz, kroscarmelloz sodyum, çilek aroması, aspartam, kırmızı demir oksit, 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. **LUXAT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LUXAT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LUXAT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LUXAT'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LUXAT nedir ve ne için kullanılır?

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

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

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

Astım:

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

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

Alerjik Rinit:

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

LUXAT 28 ve 90 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. LUXAT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LUXAT'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

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

LUXAT'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Astımınız veya solunumunuz kötüleşirse, derhal doktorunuza söyleyiniz.
- Oral LUXAT 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. LUXAT 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, LUXAT alırken aspirin veya steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlar adı verilen ağrı kesici diğer ilaçları kullanmamaya çalışın.
- LUXAT kullanımı sırasında duyu 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 doktorlarını bilgilendirmeleri gerektiği konusunda uyarılmalıdır.

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

LUXAT'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

LUXAT yemekle birlikte alınmamalıdır, yiyeceklerden en az 1 saat önce veya 2 saat sonra alınmalıdır.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya çocuk sahibi olmayı planlıyorsanız, LUXAT almadan önce doktorlarınıza danışmalısınız. Doktorunuz bu dönemde LUXAT kullanıp kullanamayacağınızı değerlendirecektir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

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

LUXAT'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

LUXAT mannitol içerir ancak dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerektirmemektedir.

LUXAT, her tabletinde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar LUXAT'ın etki mekanizmasını değiştirebilir veya LUXAT diğer ilaçlarınızın etki mekanizmasını değiştirebilir.

Eğer aşağıdaki ilaçları alıyorsanız, LUXAT'a 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. LUXAT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Astımlı çocuklar (2-5 yaş arası):

- LUXAT çocuklara ebeveyn gözetiminde verilmelidir.
- LUXAT 4 mg çiğneme tabletini çocuğunuza günde bir kez akşamları verin (bkz. uygulama yolu ve metodu).
- LUXAT'ı 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.
- **LUXAT'ı 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):

- LUXAT'ı çocuğunuza her gün aynı saatte bir kez veriniz.
- LUXAT'ı doktorunuz reçetelediği sürece günde bir kez çocuğunuza vermelisiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

- LUXAT sadece ağız yoluyla alınır.
- LUXAT yemekle birlikte alınmamalıdır, yiyeceklerden en az 1 saat önce veya 2 saat sonra alınmalıdır. Tabletler yutulmadan önce çiğnenmelidir.

Eğer çocuğunuz veya siz LUXAT kullanıyorsanız, çocuğunuzun veya sizin montelukast etkin maddesi içeren başka bir ilaç almadığınızdan emin olunuz.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanım**

- 12 aylık – 5 yaş arası çocuklar için montelukast 4 mg pediatrik oral granül,
- 2-5 yaş arası çocuklar için LUXAT 4 mg çiğneme tableti,
- 6-14 yaş arası çocuklar için LUXAT 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 LUXAT'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LUXAT kullandıysanız

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

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

LUXAT'ı 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.

LUXAT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

LUXAT'ı doktorunuzun reçetelediği süre boyunca almanız önemlidir. LUXAT 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 LUXAT'ın 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 LUXAT ile ilişkili olduğu düşünülen yan etkiler şunlardır:

- Karın ağrısı
- Susama

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

- Baş ağrısı

LUXAT'ın yan etkileri genellikle hafiftir ve LUXAT ile tedavi edilen hastalarda plaseboya (ilaç içermeyen tablet) göre daha yüksek sıklıkta ortaya çıkarlar.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın:	10 hastadan en az 1'inde görülür.
Yaygın:	100 hastadan 1-10'unda görülür.
Yaygın olmayan:	1.000 hastadan 1-10'unda görülür.
Seyrek:	10.000 hastadan 1-10'unda görülür.
Çok seyrek:	10.000 hastadan birinden az görülür.

Ayrıca, ilacın pazarlandığı dönemde aşağıdaki olaylar bildirilmiştir:

Çok yaygın:

- Üst solunum yolu enfeksiyonu

Yaygın:

- Diyare, bulantı, kusma
- Döküntü
- Ateş
- Karaciğer enzimlerinde yükselme

Yaygın olmayan:

- Alerjik reaksiyonlar [yüz, dudaklar, dil ve/veya boğazda şişme (solunum 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:

- Halüsinasyonlar (gerçekte var olmayan şeyler görmek)
- Disoryantasyon (zaman - mekan bilincini yitirme)
- İntihar düşüncesi ve davranışı (intihar dahil)
- Hepatit (karaciğer iltihabı)
- Cildin altında ve en sık olarak incik kemiğinizin üzerindeki bölgede kırmızı, dokununca ağrıyan kırmızı şişlikler (eritema nodozum), alerjik deri döküntüsü hiçbir belirti vermeden aniden ortaya çıkan şiddetli deri reaksiyonları (eritema multiforme)
- Akciğerlerde şişme (iltihaplanma)

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.

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 0800 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. LUXAT'ın saklanması

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

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

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LUXAT'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Deva Holding A.Ş.
Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.
No:1 34303 Küçükçekmece/İstanbul
Tel: 0212 692 92 92
Fax: 0212 697 00 24

İmal yeri:

Deva Holding A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi,
Karaağaç Mah. Atatürk Cad. No:32 Kapaklı/TEKİRDAĞ

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