

KULLANMA TALİMATI

CULENTO 4 mg pediyatrik oral granül içeren saşe

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 4 mg montelukast (4.16 mg montelukast sodyum olarak) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol, hidroksipropil selüloz (E 463), 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. **CULENTO nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CULENTO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CULENTO nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkileri nelerdir?**
5. **CULENTO'nun saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CULENTO nedir ve ne için kullanılır?

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

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

CULENTO astım tedavisi ve alerjik nezle (rinitin) önlenmesi için reçetelenir:

Astım:

CULENTO, 12 aylık - 5 yaş arası hastalarda, hafif-orta şiddette astımın inhale kortikosteroidlerle kontrol altına alınmaması ve kısa etkili beta agonistlerin yetersiz kalması durumlarında, ilave tedavi olarak astım tedavisi için kullanılmalıdır.

CULENTO, 2-5 yaş arası hafif persistan astımı olan, oral kortikosteroid kullanımını gerektiren, şiddetli astım atağı geçmişi olmayan hastalarda ve inhale kortikosteroid kullanamayan hastalarda alternatif tedavi seçeneğidir.

CULENTO, 2 yaş ve üzeri hastalarda, egzersizin yol açtığı bronş daralmasına bağlı astımdan korunmak için kullanılır.

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

Alerjik Rinit (nezle):

CULENTO alerjik rinit belirtilerinin (hapşırık, burun tıkanıklığı, burun akıntısı ve kaşıntısı) kontrolüne yardımcı olmak amacıyla kullanılır. CULENTO, 2 yaş ve üzeri çocuk ve yetişkinlerde mevsimsel alerjik rinit tedavisinde (yılın bir bölümünde ortaya çıkan, evin dışında yaşanan alerjiler) ve 6 aylık ve daha büyük hastalarda pereniyal alerjik rinit (yıl boyunca ev içinde yaşanan alerjiler) tedavisinde kullanılır.

CULENTO 28 saşelik ambalajlarda kullanıma sunulmuştur. Her bir saşe 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. CULENTO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CULENTO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

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

CULENTO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer,

- Çocuğunuzun astımı veya solunumu kötüleşirse, derhal doktorunuza söyleyiniz.
- Oral CULENTO 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.
- Çocuğunuzun tüm astım ilaçlarını doktorunuz tarafından belirtilen şekilde alması önemlidir. CULENTO doktorunuzun size reçetelediği diğer astım ilaçlarının yerine kullanılmamalıdır.
- Astım karşıtı ilaçlar alan çocuğunuz gribal hastalık, kollarda veya bacaklarda uyuşukluk veya karıncalanma, akciğer semptomlarında kötüleşme ve/veya döküntü olaylarının

kombinasyonunu yaşadıklarında doktorlarına başvurmaları gerektiği konusunda uyarılmalıdır.

- Çocuğunuzun astımı varsa ve astımı asetilsalisilik asit (aspirin) alınca kötüleşiyorsa, CULENTO alırken aspirin veya steroid olmayan antienflamatuvar ilaçlar adı verilen ağrı kesici diğer ilaçları kullanmamalıdır.
- CULENTO kullanımı sırasında duygu 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.

CULENTO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması:

CULENTO öğünlerden bağımsız olarak verilebilir.

Hamilelik:

CULENTO 4 mg pediyatrik oral granül içeren saşe 6 aylık - 5 yaş arası hastalarda kullanım amaçlı olduğu için bu altbölüm granül için uygulanabilir değildir. Ancak aşağıdaki bilgilendirme etkin madde montelukast ile ilgilidir.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya çocuk sahibi olmayı planlıyorsanız, CULENTO almadan önce doktorunuza danışınız. Doktorunuz bu dönemde CULENTO kullanıp kullanamayacağınızı değerlendirecektir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

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

CULENTO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

CULENTO mannitol içerir fakat miktarı nedeni ile herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar CULENTO'nun etki mekanizmasını değiştirebilir veya CULENTO diğer ilaçlarınızın etki mekanizmasını değiştirebilir.

Eğer aşağıdaki ilaçları alıyorsanız, CULENTO'ya 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 kullanmış iseniz lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. CULENTO nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Astımlı çocuklar (12 aylık-5 yaş arası):

- CULENTO çocuklara ebeveyn gözetiminde verilmelidir.
- Bir saşe CULENTO'yu çocuğunuza günde bir kez akşamları veriniz (bkz. Uygulama yolu ve metodu).
- CULENTO'yu astım belirtileri yaşamasa bile, doktorunuz 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.
- **CULENTO'yu 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 ilacını her zaman yanınızda bulundurunuz.

- Doktorunuz size söylemedikçe diğerk astım ilaçlarını çocuğunuza vermeyi bırakmayınız veya dozunuzu azaltmayınız.

Mevsimsel alerjik rinitli çocuklarda (2-5 yaş arası) ve pereniyal alerjik rinitli çocuklarda (6 aylık-5 yaş arası):

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

Uygulama yolu ve metodu:

- Kullanacağınız zamana kadar paketi açmayınız.
- CULENTO sadece ağız yoluyla alınır.
- Doğrudan ağız içine uygulanabileceği gibi soğuk veya oda sıcaklığındaki 1 çay kaşığı (5 ml) hazır mama veya anne sütü içerisinde çözdürülerek de verilebilir.
- Soğuk veya oda sıcaklığında 1 kaşık dolusu elma püresi, havuç püresi, pirinç veya dondurma gibi yumuşak gıdalardan biriyle karıştırarak alınabilir.
- Tam dozun gıda, hazır mama veya anne sütüyle karıştığından ve çocuğa 1 kaşık gıda, hazır mama veya anne sütüyle karıştırılmış dozun tamamının verildiğinden emin olun (hazırladıktan sonraki 15 dakika içinde).
- CULENTO saşeyi öğün zamanlarından bağımsız olarak verebilirsiniz.

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

ÖNEMLİ: Gıda, hazır mama veya anne sütüyle karıştırılan oral granülleri sonraki kullanım için kesinlikle saklamayınız. Kullanılmayan kısmı atınız.

CULENTO saşeleri hazır mama veya anne sütü dışında herhangi bir sıvıya eklemeyiniz. Ancak çocuğunuz CULENTO saşeleri yuttuktan sonra sıvı içebilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı

- 6 aylık - 5 yaş arası çocuklar için CULENTO 4 mg pediyatrik oral granül içeren saşe kullanılabilir. 6 aydan küçük çocuklarda CULENTO 4 mg pediyatrik oral granül içeren saşe kullanılması önerilmez.
- 2-5 yaş arası çocuklar için CULENTO 4 mg çiğneme tableti,

- 6-14 yaş arası çocuklar için CULENTO 5 mg çineme tableti

kullanılabilir.

Yaşlılarda kullanımı

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 CULENTO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CULENTO 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 hareketlilikdir.

CULENTO'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CULENTO'yu 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.

CULENTO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

CULENTO'yu doktorunuzun reçetelediği süre boyunca almanız önemlidir. CULENTO 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 CULENTO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. CULENTO 4 mg oral granül ile yapılan klinik çalışmalarda en yaygın şekilde bildirilen (tedavi edilen 100 hastadan en az birinde ve tedavi edilen 10 hastadan <1'inde görülen) ve CULENTO ile ilişkili olduğu düşünülen yan etkiler şunlardır:

- ishal
- aşırı hareketlilik
- astım
- pul pul ve kaşıntılı deri
- kaşıntı

Ayrıca, montelukast 10 mg film kaplı tabletler ve 5 mg ve 4 mg çiğneme tabletleri ile yapılan klinik çalışmalarda bildirilen yan etkiler şunlardır:

- karın ağrısı
- baş ağrısı
- susama

CULENTO'nun yan etkileri genellikle hafiftir ve CULENTO 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 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.

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 (solunma 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 ve 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 kemiğimizin üzerindeki bölgede kırmızı, dokununca ağrıyan kırmızı şişlikler (eritema nodozum), alerjik deri döküntüsü hiçbir belirti vermeden aniden ortaya çıkan şiddetli deri reaksiyonları (eritema multiforme)
- Akciğerde 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 yaşarsanız doktorunuza söylemelisiniz.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

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. CULENTO’nun saklanması

CULENTO’yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan ve nemden koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CULENTO’yu kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CULENTO’yu kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

World Medicine İlaç San ve Tic. A.Ş.

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No:50

Güneşli-Bağcılar/İstanbul

Üretim Yeri:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No:50

Güneşli-Bağcılar/İstanbul

Bu kullanma talimatı 13.07.2017 tarihinde onaylanmıştır.