

## KULLANMA TALİMATI

### ONCEAİR 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), kroskarmelloz 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 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. **ONCEAİR nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ONCEAİR'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ONCEAİR nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ONCEAİR'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

ONCEAİR lökotrienler adı verilen maddeleri engelleyen bir lökotrien alıcısı (reseptör) antagonistidir (karşıt etki gösteren). Lökotrienler akciğerlerde solunum yollarının daralmasına ve şişmesine neden olur. ONCEAİR lökotrienleri engelleyerek astım belirtilerini iyileştirir ve astımın kontrol altına alınmasına yardımcı olur.

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

#### **Astım:**

ONCEAİR 4 mg çiğneme tableti, 2-5 yaş arası pediyatrik hastalarda astımın tedavisinde kullanılır.

Doktorunuz, çocuğunuzun astımının belirtilerine ve ciddiyetine bağlı olarak ONCEAİR'in nasıl kullanılması gerektiğini belirleyecektir.

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

### **Alerjik Rinit:**

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

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

### **Astım nedir?**

Astım uzun süreli bir hastalıktır.

Astım şunları içerir:

- Daralan solunum yollarından ötürü nefes almada zorluk. Solunum yollarının bu daralması çeşitli durumlara göre iyileşir ya da kötüleşir.
- Sigara dumanı, polen, soğuk hava veya egzersiz gibi birçok şeye tepki veren hassas solunum yolları
- Solunum yollarında şişme (iltihap)

Astım belirtileri şunlardır:

- Öksürük
- Hırıltılı solunum
- Göğüs sıkışması

### **Alerjik rinit nedir?**

- Saman nezlesi olarak da bilinen mevsimsel alerjik rinit ağaç, çimen ve ot polenleri gibi ev dışında bulunan alerjenler (alerjik reaksiyona neden olan maddeler) 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. ONCEAİR'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

Çocuğunuzda şimdi ya da geçmişte olan herhangi bir tıbbi problemi ya da alerjiyi doktorunuza bildiriniz.

### **ONCEAİR'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Eğer çocuğunuz montelukast veya ilacın herhangi bir bileşenine karşı alerjikse (aşırı duyarlılığı var ise),

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

Çocuğunuza ONCEAİR vermeden önce doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Eğer:

- Çocuğunuzun astımı veya solunumu kötüleşirse, derhal doktorunuza söyleyiniz.

- Oral (ağız yoluyla) ONCEAİR akut (aniden ve/veya şiddetli gelişen) astım ataklarının tedavisinde kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Bir atak yaşarsanız doktorunuzun çocuğunuz için verdiği talimatlara uyunuz. Çocuğunuzun astım atakları için aldığı kurtarıcı inhale ilacı her zaman yanınızda bulundurunuz.
- Çocuğunuzun tüm astım ilaçlarını doktorunuz tarafından belirtilen şekilde almanız önemlidir. ONCEAİR doktorunuzun çocuğunuza reçetelediği diğer astım ilaçlarının yerine kullanılmamalıdır.
- Çocuğunuz astım karşıtı ilaçlar alan tüm hastalar gibi grip benzeri hastalık, kollarda veya bacaklarda uyuşukluk veya karıncalanma, akciğer belirtilerinde kötüleşme ve/veya döküntü olaylarının birleşimini yaşarsa doktorunuza başvurmanız gerektiğinin farkında olunuz. Çocuğunuzun astımı asetilsalisilik asit (aspirin) alınca kötüleşiyorsa, ONCEAİR alırken aspirin veya steroid olmayan antienflamatuvar ilaçlar adı verilen ağrı kesici diğer ilaçları kullanmamalıdır.

Hastalar, ONCEAİR kullanan yetişkinlerde, ergenlerde ve çocuklarda çeşitli nöropsikiyatrik olayların (örneğin davranış ve ruh hali ile ilgili değişiklikler) rapor edildiğinin farkında olmalıdır (4. Olası yan etkiler nelerdir? Bölümüne bakınız). ONCEAİR alırken çocuğunuzda bu belirtiler gelişirse, çocuğunuzun doktoruna danışmalısınız.

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

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

ONCEAİR yemekle birlikte alınmamalıdır, yiyeceklerden en az 1 saat önce veya 2 saat sonra alınmalıdır. Tabletler yutmadan önce çiğnenmelidir.

#### **Hamilelik:**

ONCEAİR 4 mg çiğneme tableti, 2 -5 yaş arası pediyatrik hastalarda kullanılacağından bu bölüm geçerli değildir.

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

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

#### **Emzirme:**

ONCEAİR 4 mg çiğneme tableti, 2-5 yaş arası pediyatrik hastalarda kullanılacağından bu bölüm geçerli değildir, ancak aşağıda verilen bilgiler etkin madde montelukast ile ilgilidir.

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

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

#### **Araç ve makine kullanımı**

ONCEAİR 4 mg çiğneme tableti, 2-5 yaş arası pediyatrik hastalarda kullanılacağından bu bölüm geçerli değildir, ancak aşağıda verilen bilgiler etkin madde montelukast ile ilgilidir.

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

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

ONCEAİR fenilalanin için bir kaynak olan aspartam içermektedir. Fenilketonüri olan insanlar için zararlı olabilir. Çocuğunuzda fenilketonüri (nadir, metabolizmanın kalıtsal bir bozukluğu) varsa, her 4mg çiğneme tabletinin fenilalanin içerdiğini göz önünde bulundurmalısınız.

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

Bazı ilaçlar ONCEAİR'in etki mekanizmasını değiştirebilir veya ONCEAİR diğer ilaçlarınızın etki mekanizmasını değiştirebilir.

Reçetesiz olan ilaçlar da dahil olmak üzere çocuğunuz başka bir ilaç kullanıyorsa ya da çocuğunuza yakın zamanda bir ilaç verildiyse ya da verilmiş olabilirse doktorunuza bilgi veriniz.

Eğer aşağıdaki ilaçları alıyorsanız, ONCEAİR'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. ONCEAİR nasıl kullanılır?**

Çocuğunuzun bu ilacı daima doktorunuzun veya eczacınızın size söylediği şekilde almasını sağlayın. Eğer emin değilseniz çocuğunuzun doktoru veya eczacınız ile kontrol ediniz.

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

##### **2-5 yaş arası çocuklar için:**

- ONCEAİR çocuklara ebeveyn gözetiminde verilmelidir. İlacı çiğneme tableti olarak alma problemi yaşayan çocuklar için oral granül formu bulunmaktadır.
- ONCEAİR 4 mg çiğneme tabletini çocuğunuza günde bir kez akşamları verin (bkz. Uygulama yolu ve metodu).
- ONCEAİR'i astım belirtileri yaşamasa veya ani gelişen bir astım atağı geçirmese 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.
- **ONCEAİR'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):**

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

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

- ONCEAİR sadece ağız yoluyla alınır.

- ONCEAİR yemekle birlikte alınmamalıdır, yiyeceklerden en az 1 saat önce veya 2 saat sonra alınmalıdır. Tabletler yutulmadan önce çiğnenmelidir.

Eğer çocuğunuz ONCEAİR kullanıyorsa, çocuğunuzun montelukast etkin maddesi içeren başka bir ilaç almadığından emin olunuz.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanım**

- 12 aylık - 5 yaş arası çocuklar için ONCEAİR 4 mg pediyatrik oral granül,
- 2-5 yaş arası çocuklar için ONCEAİR 4 mg çiğneme tableti, günde bir kez
- 6-14 yaş arası çocuklar için ONCEAİR 5 mg çiğneme tableti, günde bir kez 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 ONCEAİR'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla ONCEAİR kullandıysanız**

Öneri almak için derhal doktorunuzla iletişime geçiniz.

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

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

#### **ONCEAİR'i kullanmayı unutursanız**

İlacınızı tavsiye edilen şekilde vermeye çalışınız.

Ancak çocuğunuz bir doz almayı unutursa normal kullanıma devam ediniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **ONCEAİR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

ONCEAİR çocuğunuzun astımını ancak çocuğunuz ilacı almaya devam ederse tedavi edebilir.

Çocuğunuzun ONCEAİR'i doktorunuzun reçetelediği süre boyunca alması önemlidir. ONCEAİR çocuğunuzun astımını kontrol etmeye yardımcı olacaktır.

Bu ürünün kullanımı ile ilgili herhangi bir ilave sorunuz olursa çocuğunuzun doktoruna veya eczacınıza danışınız.

#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ONCEAİR'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Montelukast 4 mg çiğneme tableti ile yapılan klinik çalışmalarda en yaygın şekilde bildirilen (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilen) ve ONCEAİR 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

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

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

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastadan birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

#### Ciddi yan etkiler

Aşağıdaki yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza söyleyiniz, bunlar çocuğunuz için ciddi olabilir ve çocuğunuzun acil tıbbi tedavi görmesi gerekebilir.

Yaygın olmayan:

- Yüz, dudak, dil ve/veya boğazda şişme dahil yutma güçlüğü veya nefes alma güçlüğüne yol açan alerjik reaksiyonlar
- Davranış ve ruh hali değişiklikleri: saldırgan davranış veya düşmanlık içeren gerginlik hali (ajitasyon), depresyon
- Nöbet

Seyrek:

- Kanama eğiliminde artış
- Titreme
- Düzensiz kalp atışı

Çok seyrek:

- Grip benzeri hastalık, kollarda veya bacaklarda uyuşukluk veya karıncalanma, akciğer belirtilerinde kötüleşme ve/veya döküntü olaylarının kombinasyonu (Churg-Strauss Sendromu) (2. ONCEAİR'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler bölümüne bakınız)
- Düşük kan trombosit (kan pulcuğu; kan pıhtılaşmasını sağlayan kan hücresi) sayısı
- Davranış ve ruh hali değişiklikleri: Halüsinasyonlar (gerçekte var olmayan şeyler görmek) disoryantasyon (zaman-mekan bilincini yitirme), intihar düşüncesi ve davranışı

- Akciğerlerde şişme (iltihaplanma)
- Hepatit (karaciğer iltihabı)
- Hiçbir belirti vermeden de ortaya çıkabilen aniden ortaya çıkan şiddetli deri reaksiyonları (eritema multiforme)

### **İlacın pazarlandığı dönemdeki diğer yan etkiler**

Çok yaygın:

- Üst solunum yolu enfeksiyonu

Yaygın:

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

Yaygın olmayan:

- Davranış ve ruh hali değişiklikleri: kabuslar dahil rüya anormallikleri, uykuya dalmada güçlük, uyurgezerlik, sinirlilik, endişeli hissetme, yerinde duramama
- Baş dönmesi, sersemlik, karıncalanma/uyuşma,
- Burun kanaması
- Ağız kuruluğu, hazımsızlık
- Morluklar, kaşıntı, kurdeşen
- Eklem ya da kas ağrısı, kas krampları
- Çocuklarda yatak ıslatma
- Bitkinlik/halsizlik, kendini iyi hissetmeme, şişlik

Seyrek:

- Davranış ve ruh hali değişiklikleri: dikkat bozukluğu, hafıza kaybı, kontrol edilemeyen kas hareketleri

Çok seyrek:

- Cildin altında ve en sık olarak kaval kemiğinin üzerindeki bölgede kırmızı, dokununca ağrıyan kırmızı şişlikler (eritema nodosum)
- Davranış ve ruh hali ile ilgili değişiklikler: obsesif-kompulsif belirtiler (tekrarlanan eylemlere yol açan istenmeyen düşünceler ve/veya korkular), kekeleme

*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](http://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. ONCEAİR'in saklanması**

*ONCEAİR'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

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

### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

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

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

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

### ***Ruhsat sahibi:***

Abdi İbrahim 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.  
Orhan Gazi Mah. Tunç Cad. No: 3  
Esenyurt / İstanbul

*Bu kullanma talimatı ... tarihinde onaylanmıştır.*