

KULLANMA TALİMATI

CLAST 10 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 10 mg montelukast (10,4 mg montelukast sodyum olarak) içerir.
- **Yardımcı Maddeler:** Mikrokristalin selüloz PH 102, laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), kroscarmelloz sodyum, hidroksi propil metil selüloz SL, magnezyum stearat, opadry yellow OY-C 22902 (Hipromelloz, titanyum dioksit, etil selüloz, kinolin sarısı alüminyum lak, dietilftalat, FD&C sarısı No:6/sunset sarısı FCF (E 110) alüminyum lak, Ponceau 4 R alüminyum lak (E124))

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. CLAST nedir ve ne için kullanılır?

CLAST, 28 ve 84 tabletlik ambalajlarda kullanıma sunulmuştur. Her bir tabletin içinde 10 mg etkin madde (montelukast) bulunmaktadır.

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

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

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

Astım:

CLAST 15 yaş ve daha büyük çocuklarda ve erişkinlerde inatçı astımın tedavisinde kullanılmalıdır.

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

Alerjik Rinit:

CLAST alerjik rinit belirtilerinin (hapşırık, burun tıkanıklığı, burun akıntısı ve kaşıntısı) kontrolüne yardımcı olmak amacıyla kullanılır. CLAST çiğneme tableti, 15 yaş ve üzeri hastalarda mevsimsel alerjik rinit ve pereniyal alerjik rinit (yıl boyu devam eden) semptomlarının giderilmesi için kullanılır.

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
- 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. CLAST'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Şimdi ya da geçmişte olan herhangi bir tıbbi problemi ya da alerjinizi doktorunuza bildiriniz.

CLAST'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

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

CLAST'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

CLAST almadan önce doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Eğer;

- Astımınız veya solunumunuz kötüleşirse, derhal doktorunuza söyleyiniz.
- Oral (ağız yoluyla) CLAST akut (aniden ve/veya şiddetli gelişen) 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. CLAST 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 birleşimini yaşarsa doktorlara başvurması gerektiğinin farkında olmalıdır.
- Astımınız varsa ve astımınız asetilsalisilik asit (aspirin) alınca kötüleşiyorsa, CLAST alırken aspirin veya steroid olmayan antienflamatuvar ilaçlar adı verilen ağrı kesici diğer ilaçları kullanmamaya çalışın.

Hastalar, CLAST kullanan yetişkinlerde, ergenlerde ve çocuklarda çeşitli nöropsikiyatrik olayların (örneğin davranış ve ruh hali ile ilgili değişiklikler) rapor edildiğinin farkında olmalıdır (bkz. bölüm 4). CLAST alırken bu semptomlar gelişirse, doktorunuza danışmalısınız.

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

CLAST'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması:

CLAST 10 mg gıdalarla birlikte veya ayrı olarak alınabilir.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

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

CLAST'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

CLAST laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

CLAST'ın içeriğinde bulunan sunset sarısı (E110) ve Ponceau 4 R (E124) (boyar madde) alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

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

Eğer aşağıdaki ilaçları alıyorsanız, CLAST'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)
- gemfibrozil (kanın hücreler haricindeki sıvı kısmında yer alan yüksek yağ düzeyinin 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. CLAST nasıl kullanılır?

Her zaman bu ilacı daima doktorunuzun veya eczacınızın size söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuz veya eczacınız ile kontrol ediniz.

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Ergen ve erişkin astım hastaları (15 yaş ve üzeri):

- CLAST'ı günde bir kez akşamları alın. (bkz. Uygulama yolu ve metodu).
- CLAST'ı astım belirtileri yaşamazsanız bile, doktorunuz size reçetelediği sürece her gün almalısınız.
- Astım belirtileri kötüleşirse veya astım atakları için alınan kurtarıcı inhale ilacı daha fazla kullanmanız gerekirse derhal doktorunuza arayınız.
- **CLAST'ı bir astım atağında kısa süreli iyileşme sağlamak için kullanmayın.** Astım atağı yaşadığınızda doktorunuzun astım ataklarının tedavisi için size söylediklerini yapmanız gerekir.
- Astım atakları için kurtarıcı inhale ilacınızı her zaman yanınızda bulundurunuz.
- Doktorunuz size söylemedikçe diğer astım ilaçlarını almayı bırakmayınız veya dozunuzu azaltmayınız.

Mevsimsel ve pereniyal alerjik rinitli ergen ve erişkinlerde (15 yaş ve üzeri):

- CLAST'ı günde bir kez ve genelde aynı saatte alınız.
- CLAST'ı doktorunuz reçetelediği sürece günde bir kez alınız.

Uygulama yolu ve metodu:

- CLAST sadece ağız yoluyla alınır.
- CLAST'ı öğün zamanlarından bağımsız olarak alabilirsiniz.

- Tabletleri çiğnemenen yeterli miktarda sıvı ile alınız (örneğin, bir bardak su ile).

CLAST kullanıyorsanız, montelukast etkin maddesi içeren başka bir ilaç almadığınızdan emin olunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla CLAST 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 semptomlar karında ağrı, uyku hali, susama, baş ağrısı, kusma ve aşırı hareketliliklerdir.

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

CLAST'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.

CLAST ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Eğer CLAST almaya devam ederseniz, ilaç sadece astımınızı tedavi edebilir.

CLAST'ı doktorunuzun reçetelediği süre boyunca almanız önemlidir. CLAST 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 CLAST'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Montelukast 10 mg film kaplı tabletler ile yapılan klinik çalışmalarda en yaygın şekilde bildirilen (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilen) ve montelukast ile ilişkili olduğu düşünülen yan etkiler şunlardır:

- karın ağrısı
- baş ağrısı

Montelukastın yan etkileri genellikle hafiftir ve montelukast 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 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** ciddi olabilir ve acil tıbbi tedavi görmemiz 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 semptomlarında kötüleşme ve/veya döküntü olaylarının kombinasyonu (Churg-Strauss Sendromu) (bkz. Bölüm 2)
- 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 nodozum)
- Davranış ve ruh hali ile ilgili değişiklikler: obsesif-kompulsif semptomlar, 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 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. CLAST’ın saklanması

CLAST’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CLAST’ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CLAST’ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.ř.
Ümraniye 34768 İSTANBUL

Üretim yeri:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.ř.
Sancaklar 81100 DÜZCE

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