

KULLANMA TALİMATI

ONCEAİR 4 mg pediyatrik oral granül
Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her oral granül paketi 4 mg Montelukast'a eşdeğer Montelukast Sodyum içerir.

Yardımcı maddeler: Mannitol, Hidroksi Propil Selüloz

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. ***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). Lökotrienleri engelleyerek astım belirtilerini iyileştirir, astım kontrolüne yardımcı olur ve alerjik nezleyi iyileştirir.

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

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

Astım:

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

ONCEAİR, 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.

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

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 (nezle):

ONCEAİR alerjik rinit belirtilerinin (hapşırık, burun tıkanıklığı, burun akıntısı ve kaşıntısı) kontrolüne yardımcı olmak amacıyla kullanılır. ONCEAİR, 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.

ONCEAİR 28 ve 84 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. ONCEAİR'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ONCEAİR'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

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

ONCEAİR'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

Çocuğunuzun astımı veya solunumu kötüleşirse, derhal doktorunuza söyleyiniz.

- Oral ONCEAİR 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. ONCEAİR doktorunuzun size reçetelediği diğer astım ilaçlarının yerine kullanılmamalıdır.
- Astım karşıtı ilaçlar alan çocuğunuza, 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, ONCEAİR alırken aspirin veya steroid olmayan antienflamatuvar ilaçlar adı verilen ağrı kesici diğer ilaçları kullanmamalıdır.

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

ONCEAİR'in yiyecek ve içeceklerle kullanılması:

ONCEAİR hazır mama veya anne sütü içinde çözündürülerek ya da 1 kaşık elma püresi, havuç püresi, pilav veya dondurma gibi yumuşak gıdalardan biriyle karıştırarak verilebilir. Ancak hazırlandıktan sonraki 15 dakika içinde tüketilmelidir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

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

ONCEAİR'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

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 kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ONCEAİR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Astımlı çocuklar (12 aylık-5 yaş arası):

- ONCEAİR'i çocuğunuza günde bir kez akşamları veriniz (bkz. Uygulama yolu ve metodu). Öğün zamanlarından bağımsız olarak verebilirsiniz.
- ONCEAİR'i 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.
- **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 ilacını her zaman yanınızda bulundurunuz.
- Doktorunuz size söylemedikçe diğer 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):

- ONCEAİR'i çocuğunuza her gün aynı saatte bir kez veriniz.
- ONCEAİR'i doktorunuz reçetelediği sürece günde bir kez çocuğunuza vermelisiniz.
- Öğün zamanlarından bağımsız olarak verebilirsiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

- Kullanacağınız zamana kadar paketi açmayınız.
- ONCEAİR 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).

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

ONCEAIR oral granülleri hazır mama veya anne sütü dışında herhangi bir sıvıya eklemeyiniz. Ancak çocuğunuz ONCEAIR oral granülleri yuttuktan sonra sıvı içebilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

- 6 aylık – 5 yaş arası çocuklar için ONCEAIR 4 mg pediyatrik oral granül kullanılabilir. 6 aydan küçük çocuklarda ONCEAIR 4 mg pediyatrik oral granül kullanılması önerilmez.
- 2-5 yaş arası çocuklar için ONCEAIR 4 mg çiğneme tableti,
- 6-14 yaş arası çocuklar için ONCEAIR 5 mg çiğneme 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 ONCEAIR'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ONCEAIR kullandıysanız:

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

ONCEAIR'i kullanmayı unutursanız

İlacımızı 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.

ONCEAIR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

ONCEAIR'i doktorunuzun reçetelediği süre boyunca almanız önemlidir. ONCEAIR 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 ONCEAİR'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. ONCEAİR 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 ONCEAİR ile ilişkili olduğu düşünülen yan etkiler şunlardır:

- ishal
- hiperaktivite
- astım
- pul pul ve kaşıntılı deri
- kaşıntı

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

- abdominal ağrı
- baş ağrısı
- susama

ONCEAİR'in yan etkileri genellikle hafiftir ve ONCEAİR 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

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, iritabilite, 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
- 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 belirli 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 yaşarsanız doktorunuza söylemelisiniz.

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan 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. ONCEAİR’in saklanması

ONCEAİR’i 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 ONCEAİR’i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mahallesi, Eski Büyükdere Caddesi.No:4 34467
Maslak/Sarıyer/İstanbul
Tel: (0212) 366 84 00
Faks: (0212) 276 20 20

Üretim Yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Sanayi Mahallesi, Tunç Caddesi, No: 3
Esenyurt / İstanbul
Tel: (0212) 622 66 00
Faks: (0212) 623 19 52

Bu kullanma talimatı (.../.../.....) tarihinde onaylanmıştır.