

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 28 saşelik ambalajlarda kullanıma sunulmuştur. Her bir saşe 4 mg montelukast içerir. CULENTO lökotrienler adı verilen maddeleri engelleyen bir lökotrien alıcısı (reseptör) antagonistidir (karşıt etki gösteren). Lökotrienleri engelleyerek astım belirtilerini iyileştirir ve astımın kontrol altına alınmasına yardımcı olur ve mevsimsel alerji belirtilerini azaltır (saman nezlesi veya mevsimsel alerjik nezle (rinit) olarak da bilinir).

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

Astım:

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

Doktorunuz, çocuğunuzun astımının belirtilerine ve ciddiyetine bağlı olarak CULENTO'nun nasıl kullanılması gerektiğini belirleyecektir.

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:

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

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. CULENTO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

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

CULENTO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

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

CULENTO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Çocuğunuza CULENTO vermeden önce doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Eğer,

- Çocuğunuzun astımı veya solunumu kötüleşirse, derhal doktorunuza söyleyiniz.
- Oral (ağız yoluyla) CULENTO 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. CULENTO 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, CULENTO alırken aspirin veya steroid olmayan antienflamatuvar ilaçlar adı verilen ağrı kesici diğer ilaçları kullanmamalıdır.

Montelukast ile tedavi edilen her yaştan hastada çeşitli nöropsikiyatrik olaylar (örneğin davranış ve ruh hali ile ilgili değişiklikler, depresyon ve intihar eğilimi) bildirilmiştir (bkz. Bölüm 4). Montelukast kullanırken bu tür belirtiler gelişirse, doktorunuzla iletişime geçmelisiniz.

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

CULENTO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması:

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

Hamilelik:

CULENTO 4 mg pediyatrik oral granül içeren saşe, 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:

CULENTO 4 mg pediyatrik oral granül içeren saşe, 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.

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

Araç ve makine kullanımı

CULENTO 4 mg pediyatrik oral granül içeren saşe, 2-5 yaş arası pediyatrik hastalarda kullanılacağından bu bölüm geçerli değildir, ancak aşağıda verilen bilgiler etkin madde montelukast ile ilgilidir.

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.

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, 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?

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:

- CULENTO çocuklara ebeveyn gözetiminde verilmelidir. CULENTO 4 mg pediyatrik oral granül içeren saşeyi çocuğunuza günde bir kez akşamları verin (bkz. Uygulama yolu ve metodu).

- CULENTO'yu 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.
- **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 diğer astım ilaçlarını çocuğunuza vermeyi bırakmayınız veya dozunuzu azaltmayınız.

Mevsimsel alerjik rinitli çocuklarda ve pereniyal alerjik rinitli çocuklarda (2-5 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:

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

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla CULENTO 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.

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

CULENTO'yu kullanmayı unutursanız:

İlacınızı tavsiye edilen şekilde almaya çalışınız.

Ancak çocuğunuz bir doz almayı unutursa normal kullanıma devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CULENTO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

CULENTO çocuğunuzun astımını ancak çocuğunuz ilacı almaya devam ederse 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:

- baş ağrısı

CULENTO'nun yan etkileri genellikle hafiftir ve CULENTO 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 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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Çok seyrek: 10.000 hastanın 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. CULENTO'yu 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 değışiklikleri: 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 değışiklikler: 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 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.

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

Ruhsat Sahibi:

World Medicine İlaç San ve Tic. A.ř.
15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No:50
Güneřli-Bağcılar/İstanbul

Üretim Yeri:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.ř.
15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No:50
Güneřli-Bağcılar/İstanbul

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