

## KULLANMA TALİMATI

### **CLAST 5 mg çiğneme tableti** **Ağızdan alınır.**

- **Etkin madde:** 5 mg montelukast (5.2 mg montelukast sodyum olarak) içerir.
- **Yardımcı Maddeler:** Mannitol, mikrokristalin selüloz PH102, hidroksi propil selüloz SSL (HPC SSL) (E463), kırmızı demir oksit (E172), kroscarmelloz sodyum, kiraz aroması, aspartam (E951), 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. **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 çiğneme tabletlik ambalajlarda kullanıma sunulmuştur. Her bir tablet etkin madde olarak 5 mg montelukast içermektedir.

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

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

CLAST inatçı astımın tedavisi ve alerjik rinitin belirtilerinin giderilmesi için reçetelenir.

CLAST, pembe renkli, kiraz kokulu, yuvarlak, bombeli, çentiksiz ve baskısız tabletlerdir.

**Astım:**

CLAST 6-14 yaş arası pediyatrik hastalarda 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, 6-14 yaş arası pediyatrik hastalarda mevsimsel alerjik rinit ve pereniyal alerjik rinit (yıl boyu devam eden) semptomlarının giderilmesi için kullanılır.

**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. CLAST'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**CLAST'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

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

**CLAST'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer:

- Astımınız varsa ve astımınız aspirin alınca kötüleşiyorsa, CLAST alırken aspirin veya steroid olmayan antiinflatuvar ilaçlar adı verilen ağrı kesici diğer ilaçları kullanmamaya çalışın.

Montelukast kullanan yetişkin, ergen hastalar ve çocuklarda nöropsikiyatrik olaylar bildirilmiştir. Pazarlama sonrası verilerde montelukast kullanımı sırasında ajitasyon (sürekli huzursuzluk durumu), saldırgan davranışlar veya düşmanlık hissetme, endişe, depresyon, rüya anormallikleri, halüsinasyonlar (hayaller), uykusuzluk, huzursuzluk, hareketlilik,

uyurgezerlik, intihar düşüncesi ve davranışı (intihar girişimi dahil) ve ellerde ve ayaklarda titreme gibi bozukluklar bildirilmiştir. Montelukast ile ilgili olarak bildirilen pazarlama sonrası bazı raporların klinik özellikleri ile yan etkiler arasında tutarlı bir ilişkinin varlığı belirlenmiştir.

Bahsedilen nöropsikiyatrik olaylar yönünden dikkatli olunuz. Bu tür değişiklikler ile karşılaşmanız halinde doktorunuza bildirin. Doktorunuz bu tür durumların ortaya çıkması halinde CLAST tedavisine devam etmek için ilacın riskleri ve yararlarını değerlendirecektir.

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

**CLAST'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması:**

CLAST gıdalarla birlikte veya ayrı olarak alınabilir.

**Hamilelik:**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz veya çocuk sahibi olmayı planlıyorsanız, CLAST sizin için uygun olmayabilir.

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

**Emzirme:**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

CLAST, emzirme dönemindeyken sütünüzden bebeğinize geçebilir.

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 uyuklama) bazı hastaların araç veya makine kullanma becerisini etkileyebilir.

**CLAST'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

**Aspartam:** Fenilalanin için bir kaynak içermektedir. Fenilketonürisi (kalıtsal enzim eksikliği sonucunda ortaya çıkan metabolik hastalık) olan insanlar için zararlı olabilir.

**Sodyum:** CLAST her bir tablette 7.60 mg kroscarmelloz sodyum içerir. Sodyum miktarı 23 mg (1mmol)'den az olması nedeniyle bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmemektedir.

**Mannitol:** CLAST her bir tablette 174.14 mg mannitol içerir. Bu dozda mannitole bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmemektedir.

**Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Doktorunuza aldığınız reçeteli ve reçetesiz ilaçlar ve bitkisel katkıları dahil tüm ilaçları bildirin. Bazı ilaçlar CLAST'ın etki mekanizmasını değiştirebilir veya CLAST diğer ilaçlarınızın etki mekanizmasını değiştirebilir.

Fenobarbital (epilepsi tedavisi için kullanılan bir ilaç), fenitoin (epilepsi tedavisi için kullanılan bir ilaç) veya rifampisin (tüberküloz tedavisi için kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız CLAST almadan önce doktorunuza danışınız.

*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?**

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

##### ***Astımlı çocuklar (6 - 14yaş arası):***

- CLAST 5 mg çiğneme tabletini çocuğunuza günde bir kez akşamları verin (bkz. Uygulama yolu ve metodu). Öğün zamanlarından bağımsız olarak verebilirsiniz.
- CLAST'ı astım belirtileri yaşamasa bile, doktorunuz size reçetelediği sürece her gün çocuğunuza vermelisiniz.
- Astım belirtileri kötüleşirse veya astım atakları için alınan kurtarıcı inhale ilaç çocuğunuz için daha fazla kullanmanız gerekirse derhal doktorunuza arayınız.
- **CLAST'ı 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 (6 - 14yaş arası):***

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

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

- CLAST sadece ağız yoluyla alınır.
- Aç karnına veya yiyeceklerle birlikte alabilirsiniz.

##### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanım:**

- 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:**

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

**CLAST'ı kullanmayı unutursanız:**

İlacınızı tavsiye edilen şekilde almaya çalışınız.

Eğer ilacınızı almayı unutursanız, unuttuğunuz dozu atlayınız. Sıradaki dozu zamanında alarak normal kullanımına devam ediniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi CLAST'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. CLAST'ın yan etkileri genellikle hafiftir ve genel olarak hastaların ilacı kesmelerini gerektirmez. Montelukast ile tedavi edilen hastalardaki yan etkilerin tipi ve sıklığı plasebo (ilaç içermeyen hap) verilen hastalardaki yan etkilerle benzerdir.

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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

**Kan ve lenf sistemi hastalıkları**

Yaygın olmayan: Kanama eğiliminde artış.

**Bağışıklık sistemi hastalıkları**

Yaygın olmayan: Alerjik reaksiyonlar [yüz, dudaklar, dil ve/veya boğazda şişme (solunma veya yutma zorluğu yaratabilir), kurdeşen (ürtiker) ve kaşıntı].

**Psikiyatrik hastalıklar**

Yaygın olmayan: Davranış ve ruh hali değişiklikleri bildirilmiştir; sinirli davranış ve düşmanlık içeren huzursuzluk hali (ajitasyon), kötü/canlı rüyalar, depresyon, endişe duyguları, halüsinasyonlar (gerçekte var olmayan şeyler görmek), huzursuzluk, sinirlilik, uykusuzluk, uyurgezerlik, intihar düşüncesi ve davranışı (intihar dahil), titreme, uyuma güçlüğü.

CLAST kullanırken davranış veya ruh hali değişiklikleri yaşarsanız doktorunuza bildiriniz.

**Sinir sistemi hastalıkları**

Yaygın: Baş dönmesi, baş ağrısı

Yaygın olmayan: Uyuklama, karıncalanma/uyuşma, nöbetler [konvülsiyonlar (kasların istem dışı kasılması) veya krizler].

### **Kardiyak hastalıkları**

Yaygın olmayan: Çarpıntı

### **Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar**

Yaygın: Burun tıkanıklığı, öksürük, grip, üst solunum yolu enfeksiyonu

Yaygın olmayan: Burun kanaması

### **Mide-bağırsak hastalıkları**

Yaygın: Karın ağrısı, mide ağrısı, mide veya bağırsak rahatsızlığı, mide yanması

Yaygın olmayan: İshal, ağız kuruluğu, hazımsızlık, pankreas iltihabı, bulantı, kusma

### **Karaciğer ve safra hastalıkları**

Yaygın olmayan: Hepatit [kolestatik (safra yollarının tıkanmasına bağlı sarılık), karaciğer hücrelerine bağlı ve karışık düzenli karaciğer yarasının da dahil olduğu karaciğer iltihabı].

### **Deri ve deri altı doku hastalıkları**

Yaygın olmayan: Morluklar, kaşıntı, ürtiker (kurdeşen), genelde bacakların alt kısmında görülen kırmızı, ciltten kabarık sertçe lezyonlar (eritema nodozum).

### **Kas-iskelet bozuklukları ve bağ doku ve kemik hastalıkları**

Yaygın olmayan: Eklem ağrısı, kas ağrıları ve kas krampları, şişlik.

### **Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar**

Yaygın: Susama, yorgunluk, ateş.

Montelukast ile tedavi edilen astımlı hastalarda, çok nadir durumlarda Churg-Strauss Sendromu (CSS) rapor edilmiştir. Montelukast alan hastalar düzelmeyen veya kötüleşen belirli olguları içeren bir durumu nadiren yaşamışlardır. Genellikle bu belirtiler astım için ağızdan steroid tabletleri alan ve steroidleri yavaş yavaş azaltan veya bırakan hastalarda görülür ancak her zaman görülmeyebilir.

Montelukast'ın bu duruma yol açtığı gösterilmemişse de, **şağıdaki belirtilerden birini veya birkaçını yaşarsanız derhal doktorunuza haber vermelisiniz:**

- Kollarda veya bacaklarda karıncalanma veya uyuşma hissi
- Nezle benzeri hastalık hali
- Döküntü
- Şiddetli sinüs enflamasyonu (yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı, ağrı ve şişlik) (sinüzit)

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

### **5. CLAST'ın saklanması**

*CLAST'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan ve nemden koruyunuz.

**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.

***Ruhsat sahibi:***

NOBEL İLAÇ PAZARLAMA ve SANAYİİ LTD. ŞTİ.  
İnkılap Mah. Akçakoca Sok. No:10 34768 Ümraniye / İSTANBUL

***Üretim yeri:***

NOBELFARMA İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.  
Sancaklar, 81100 DÜZCE

*Bu kullanma talimatı 19/04/2012 tarihinde onaylanmıştır.*