

## KULLANMA TALİMATI

### KLASUS® 4 mg çiğneme tableti

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her çiğneme tabletinde 4 mg montelukasta eşdeğer 4,20 mg montelukast sodyum bulunur
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, mannitol (E421), hidroksipropil selüloz (E 463), kırmızı demir oksit (E172), kroskarmellos sodyum, aspartam (E951), kiraz aroması ve 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. **KLASUS® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **KLASUS®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **KLASUS® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **KLASUS®'un saklanması**

### **Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. KLASUS® nedir ve ne için kullanılır?**

KLASUS®, etkin madde olarak montelukast sodyum içerir.

KLASUS®, 28 ve 84 tabletlik blister ambalajlarda sunulur. Benekli pembe renkli, oval, düz tabletlerdir. Her bir tablet 4 mg montelukast içerir.

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

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

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

**Astım:**

KLASUS<sup>®</sup>, 2-5 yaş arası pediatrik hastalarda inatçı astımın tedavisinde kullanılmalıdır.

**KLASUS<sup>®</sup>'u bir astım atağında kısa süreli iyileşme sağlamak için kullanmayın.** Astım atağı yaşadığınızda doktorunuzun astım ataklarının tedavisi için size söylediklerini yapmanız gerekir.

**Alerjik Rinit:**

KLASUS<sup>®</sup> alerjik rinit belirtilerinin (hapşırık, burun tıkanıklığı, burun akıntısı ve kaşıntısı) kontrolüne yardımcı olmak amacıyla kullanılır. KLASUS<sup>®</sup> çiğneme tableti, 2-5 yaş arası pediatrik hastalarda mevsimsel alerjik rinit 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. KLASUS<sup>®</sup>'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler****KLASUS<sup>®</sup>'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

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

**KLASUS<sup>®</sup>'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer:

- Astımınız veya solunumunuz kötüleşirse, derhal doktorunuza söyleyiniz.
- Oral KLASUS<sup>®</sup> 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.
- Sizin veya çocuğunuzun tüm astım ilaçlarını doktorunuz tarafından belirtilen şekilde almanız önemlidir. KLASUS<sup>®</sup> 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

kombinasyonunu yaşadıklarında doktorlarına başvurmaları gerektiği konusunda uyarılmalıdır.

- Astımınız varsa ve astımınız asetilsalisilik asit (aspirin) alınca kötüleşiyorsa, KLASUS® alırken aspirin veya steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlar adı verilen ağrı kesici diğer ilaçları kullanmamaya çalışın.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

#### **KLASUS®'un yiyecek ve içecek ile kullanılması**

KLASUS® gıdalarla birlikte veya ayrı olarak alınabilir. Yiyecek ile alınması durumunda, yiyeceklerden 1 saat önce veya 2 saat sonra alınmalıdır.

#### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

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

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

#### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

KLASUS®'un anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emziriyorsanız veya bebeğinizi emzirmeyi düşünüyorsanız, KLASUS® almadan önce doktorunuza danışmalısınız.

#### **Araç ve makine kullanımı**

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

#### **KLASUS®'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

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

Sodyum: KLASUS®, her 4 mg'lık çiğneme tablette 7,20 mg kroscarmelloz sodyum ihtiva eder. Dozu nedeniyle sodyuma bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

Mannitol: KLASUS®, her 4 mg'lık çiğneme tablette 161,08 mg mannitol içerir. Hafif derecede laksatif etkisi olabilir.

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

Bazı ilaçlar KLASUS®'un etki mekanizmasını değiştirebilir veya KLASUS® diğer ilaçlarının etki mekanizmasını değiştirebilir.

Eğer aşağıdaki ilaçları alıyorsanız, KLASUS®'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)

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı řu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. KLASUS® nasıl kullanılır?**

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

##### ***Astımlı çocuklar (2-5 yaş arası):***

- KLASUS® 4 mg çiğneme tabletini çocuğunuza günde bir kez akşamları verin (bkz. Uygulama yolu ve metodu). Öğün zamanlarından bağımsız olarak verebilirsiniz.
- KLASUS®'u astım belirtileri yaşamasa bile, doktorunuz size 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.
- **KLASUS®'u 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):***

- KLASUS®'u çocuğunuza her gün aynı saatte bir kez veriniz.
- KLASUS®'u doktorunuz reçetelediği sürece günde bir kez çocuğunuza vermelisiniz.
- Öğün zamanlarından bağımsız olarak verebilirsiniz. Ancak yiyecek ile alınması durumunda, yiyeceklerden 1 saat önce veya 2 saat sonra alınmalıdır.

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

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

#### **Değişik yaş grupları**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

- 2-5 yaş arası çocuklar için KLASUS® 4 mg çiğneme tableti,
- 6-14 yaş arası çocuklar için KLASUS® 5 mg çiğneme tableti kullanılabilir.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaş 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 KLASUS®'un etkisinin çok güçlü ya da zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla KLASUS® kullandıysanız**

Doz aşımı raporlarının çoğunda hiçbir yan etki bildirilmemiştir. Yetişkinlerde ve çocuklarda doz aşımıyla birlikte en sık bildirilen semptomlar abdominal ağrı, uyku hali, susama, baş ağrısı, kusma ve hiperaktivitedir.

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

**KLASUS®'u kullanmayı unutursanız**

İlacı tavsiye edilen şekilde almaya çalışınız

İlacı bir doz almayı unuttuğunuzda, bu dozu almayınız ve daha sonra normal kullanıma devam ediniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çifti doz almayınız.*

**KLASUS® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

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

KLASUS®'u doktorunuzun reçetelediği süre boyunca almanız önemlidir. KLASUS® 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, KLASUS®'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Montelukast 4 mg çiğneme tableti ile yapılan klinik çalışmalarda en yaygın şekilde bildirilen (tedavi edilen 100 hastadan en az birinde ve tedavi edilen 10 hastadan <1'inde görülen) ve montelukast ile ilişkili olduğu düşünülen yan etkiler şunlardır:

- abdominal ağrı
- susama

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

- baş ağrısı

KLASUS®'un yan etkileri genellikle hafiftir ve KLASUS® 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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 100 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 (solunum 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.

KLASUS® kullanırken davranış veya ruh hali değişiklikleri yaşıyorsanız 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 mediyastinal 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 (eritem 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 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.

Montelukastın bu duruma yol açtığı gösterilmemişse de, aşağıdaki belirtilerden birini veya birkaçını yaşarsanız derhal doktorunuza haber vermelisiniz:

- Kollarda veya bacaklarda karıncalanma veya uyuşma hissi
- Nezle ve 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 doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### **5. KLASUS®'un saklanması**

*KLASUS®'u 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 KLASUS®'u kullanmayınız. Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz KLASUS®'u kullanmayınız.*

**Ruhsat Sahibi:** Gürel İlaç Tic. A.Ş.

Okmeydanı, Boruçiçeği Sokak, No: 16 34382 Şişli-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 220 64 00

Faks: (+90 212) 222 57 59

**Üretim Yeri:** Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.

Sofalıçeşme Sokak, No: 72-74 34091 Edirnekapı-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 534 79 00

Fax: (+90 212) 521 06 44

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*