

## KULLANMA TALİMATI

### ONCEAİR 4 mg pediyatrik oral granül Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 4 mg montelukast (4.16 mg montelukast sodyum olarak) içerir.
- **Yardımcı Maddeler:** Mannitol, hidroksipropil selüloz (E 463)

**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. **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 organik bir 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 astım 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 çocuğunuz gribal hastalık, 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.
- ONCEAİR kullanımı sırasında duyu durum değişiklikleri (saldırgan davranışlar veya düşmanlık hissetmeyi içeren ajitasyon, endişe hissetme, depresyon, disoryantasyon, kabusları içeren rüya anormallikleri, halüsinasyonlar, uyumada zorlanma, huzursuzluk, hareketlilik, uyurgezerlik, intihar düşüncesi ve davranışı (intihar girişimi dahil) ve tremor) bildirilmiştir. Hastalar, bu tür değişiklikler ile karşılaşmaları halinde doktorlarını bilgilendirmeleri gerektiği konusunda uyarılmalıdır.

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

#### **ONCEAİR'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:**

ONCEAİR öğünlerden bağımsız olarak verilebilir.

#### **Hamilelik:**

ONCEAİR 4 mg pediyatrik oral granül 6 aylık - 5 yaş arası hastalarda kullanım amaçlı olduğu için bu altbölüm granül için uygulanabilir değildir. Ancak aşağıdaki bilgilendirme etkin madde montelukast ile ilgilidir.

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

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

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza 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 sersemlik) 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 ilaçlarının 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 kullandıysanız 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 çocuklara ebeveyn gözetiminde verilmelidir.
- Bir saşe ONCEAİR'i çocuğunuza günde bir kez akşamları veriniz (bkz. Uygulama yolu ve metodu).
- ONCEAİR'i 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.
- **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 ilacınızı 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.

#### **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 karıştırıldığında ve çocuğa 1 kaşık gıda, hazır mama veya anne sütüyle karıştırılmış dozun tamamının verildiğinden emin olun (hazırladıktan sonraki 15 dakika içinde).
- ONCEAİR oral granülü öğün zamanlarından bağımsız olarak verebilirsiniz.

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

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

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

**Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanım**

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla ONCEAİR kullandıysanız**

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.

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

**ONCEAİR'i 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.*

**ONCEAİR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

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

ONCEAİR'i doktorunuzun reçetelediği süre boyunca almanız önemlidir. ONCEAİR 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. Montelukast 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
- 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:

- karın ağrısı
- 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 hastadan 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
- Karaciğer enzimlerinde yükselme

Yaygın olmayan:

- Alerjik reaksiyonlar [yüz, dudaklar, dil ve/veya boğazda şişme (solunum veya yutma zorluğu yaratabilir)]
- Davranış ve ruh hali değişiklikleri [kabuslar dahil rüya anormallikleri, uykuya dalmada güçlük, uyurgezerlik, sinirlilik veya uyarıya aşırı tepki gösterme, endişeli hissetme, huzursuzluk, sinirli davranış veya düşmanlık içeren huzursuzluk hali (ajitasyon), depresyon]
- Baş dönmesi, sersemlik, 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
- Bitkinlik/halsizlik, kendini iyi hissetmeme, şişlik

Seyrek:

- Kanama eğiliminde artış,
- Çarpıntı
- Dikkat eksikliği
- Unutkanlık

Çok seyrek:

- Halüsinasyonlar (gerçekte var olmayan şeyler görmek),
- Disoryantasyon (zaman - mekan bilincini yitirme)
- İntihar düşüncesi ve davranışı (intihar dahil)
- Hepatit (karaciğer iltihabı)
- Cildin altında ve en sık olarak incik kemiğimizin üzerindeki bölgede kırmızı, dokununca ağrıyan kırmızı şişlikler (eritema nodozum), alerjik deri döküntüsü hiçbir belirti vermeden aniden ortaya çıkan şiddetli deri reaksiyonları (eritema multiforme)
- Akciğerlerde şişme (iltihaplanma)

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 yaşıyorsanız doktorunuza söylemelisiniz.

*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](http://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 altında oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan ve nemden koruyunuz.

**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.*