

## KULLANMA TALİMATI

### ALİENTO 10 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 10 mg montelukast (10.4 mg montelukast sodyum olarak) içerir.
- **Yardımcı Maddeler:** Laktoz monohidrat, mikrokristalin selüloz, kroskarmelloz sodyum, hiproksipropil selüloz, magnezyum stearat, etil alkol mutlak, opadry AMB TAN (80W27179) [polivinil alkol, titanyum dioksit (E171), talk, demir oksit sarı (E172), lesitin, ksantan gum, demir oksit kırmızı (E172) ve demir oksit siyah (E172)].

**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. **ALİENTO nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ALİENTO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ALİENTO nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ALİENTO'nun saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. ALİENTO nedir ve ne için kullanılır?**

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

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

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

#### **Astım:**

ALİENTO 15 yaş ve daha büyük çocuklarda ve erişkinlerde inatçı astımın tedavisinde kullanılmalıdır.

**ALİENTO'yu bir astım atağında kısa süreli iyileşme sağlamak için kullanmayın.** Astım atağı yaşadığınızda doktorunuzun astım ataklarının tedavisi için size söylediklerini yapmanız gerekir.

#### **Alerjik Rinit:**

ALİENTO alerjik rinit belirtilerinin (hapşırık, burun tıkanıklığı, burun akıntısı ve kaşıntısı) kontrolüne yardımcı olmak amacıyla kullanılır. ALİENTO film kaplı tableti, 15 yaş ve üzeri hastalarda mevsimsel alerjik rinit ve pereniyal alerjik rinit (yıl boyu devam eden) semptomlarının giderilmesi için kullanılır.

ALİENTO 28 ve 84 tabletlik ambalajlarda kullanıma sunulmuştur. Her bir tabletin içinde 10 mg etkin madde (montelukast) bulunmaktadır.

#### **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. ALİENTO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **ALİENTO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

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

### **ALİENTO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer:

- Astımınız varsa ve astımınız aspirin alınca kötüleşiyorsa, ALİENTO 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 geçerli ise lütfen doktorunuza danışın.

### **ALİENTO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması:**

ALİENTO 10 mg gıdalarla birlikte veya ayrı olarak alınabilir.

**Hamilelik:**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

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

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

**Emzirme:**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme dönemindeyken ALİENTO sütünüzden bebeğinize geçebilir.

Emziriyorsanız veya bebeğinizi emzirmeyi düşünüyorsanız, ALİENTO almadan önce doktorunuza danışmalısınız.

**Araç ve makine kullanımı**

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

**ALİENTO 10 mg'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

**Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Doktorunuza aldığınız reçeteli ve reçetesiz ilaçlar ve bitkisel katkıları dahil tüm ilaçları bildirin. Bazı ilaçlar ALİENTO'nun etki mekanizmasını değiştirebilir veya ALİENTO 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 ALİENTO 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. ALİENTO nasıl kullanılır?**

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

##### ***Astımlı çocuklar (15 yaş ve üzeri):***

- ALİENTO 10 mg film kaplı tableti çocuğunuza günde bir kez akşamları verin (bkz. Uygulama yolu ve metodu). Öğün zamanlarından bağımsız olarak verebilirsiniz.
- ALİENTO'yu 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.
- **ALİENTO'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 ilacınızı her zaman yanınızda bulundurunuz.
- Doktorunuz size söylemedikçe diğer astım ilaçlarını çocuğunuza vermeyi bırakmayınız veya dozunuzu azaltmayınız.

##### ***Mevsimsel ve pereniyal alerjik rinitli erişkinlerde (15 yaş ve üzeri):***

- ALİENTO'yu günde bir kez ve genelde aynı saatte alınız.
- ALİENTO'yu doktorunuz reçetelediği sürece günde bir kez alınız.
- Öğün zamanlarından bağımsız olarak verebilirsiniz.

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

- ALİENTO sadece ağız yoluyla alınır.
- Aç karnına veya yiyeceklerle birlikte alabilirsiniz.
- Tabletleri çiğnmeden yeterli miktarda sıvı ile alınız (örneğin, bir bardak su ile).

### **Değişik yaş grupları: Çocuklarda kullanım**

- 2-5 yaş arası çocuklar için ALIENTO 4 mg çiğneme tableti,
- 6-14 yaş arası çocuklar için ALIENTO 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 ALIENTO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla ALIENTO kullandıysanız**

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

### **ALIENTO'yu 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.*

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi ALIENTO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. ALIENTO'nun yan etkileri genellikle hafiftir ve genel olarak hastaların ilacı kesmelerini gerektirmez. ALIENTO 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 1000 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 (solunum veya yutma zorluğu yaratabilir), kurdeşen (ürtiker) ve kaşıntı].

#### **Psikiyatrik bozukluklar:**

Yaygın olmayan: Davranış ve ruh hali değişiklikleri bildirilmiştir: sınırlı 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.

ALİENTO 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. ALİENTO 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. ALİENTO'nun 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 doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### **5. ALİENTO'nun saklanması**

*ALİENTO'yu 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 ALİENTO'yu kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ALİENTO'yu kullanmayınız.

***Ruhsat Sahibi:*** GENERİCA İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Dikilitaş Mah. Yıldız Posta Cad. 48/4

34349 Esentepe-İSTANBUL

Telefon: 0 212 376 65 00

Faks: 0 212 213 53 24

***Üretim Yeri:*** Berko İlaç ve Kimya San. A.Ş.

Sultanbeyli / İSTANBUL

*Bu kullanma talimatı 25.03.2011 tarihinde onaylanmıştır.*