

KULLANMA TALİMATI

PRANLUX 112,5 mg kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül 112,5 mg pranlukast'a eşdeğer 114,60 mg pranlukast hemihidrat içerir.
- **Yardımcı madde (ler):** Sorbitol Powder (E 420), Sodyum Lauril Sülfat, Aerosil 200, Magnezyum Stearat, Titanyum Dioksit (E 171), Jelatin içermektedir.

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. PRANLUX nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. PRANLUX'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. PRANLUX nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. PRANLUX'un saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. PRANLUX nedir ve ne için kullanılır?

PRANLUX, lökotrien reseptör antagonistleri olarak adlandırılan bir ilaç grubunda yer alır.

PRANLUX, opak, krem renkli kapsül içinde kreme dönük beyaz renkli toz içermektedir.

PRANLUX, 30 ve 90 kapsül içeren PVC/Alüminyum Blister ambalajda piyasaya sunulmaktadır.

PRANLUX;

- Persistan (sürekli) astım tedavisi ve
- Alerjik rinit (saman nezlesi) tedavisinde kullanılır.

2. PRANLUX'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PRANLUX'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Pramlukasta veya PRANLUX içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı duyarlılığınız varsa.
- PRANLUX'u ani astım nöbetlerini tedavi etmek için kullanmayınız, ani astım nöbetleri için doktorunuzun önerdiği ilacı (rahatlatıcı inhaler) daima yanınızda bulundurunuz.

Eğer yukarıdaki durumlardan herhangi biri size uyuyorsa doktorunuza söyleyiniz.

PRANLUX'u, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- PRANLUX ile tedaviniz sırasında ciddi alevlenme veya nöbetler meydana gelmesi durumunda, bronkodilatör (bronş genişletici) veya kortikosteroid ilacınızı kullanınız,
- Uzun süredir kortikosteroid (solunum yolu hastalıklarının alevlenmesinde kullanılan ilaçlar) ile tedavi ediliyorsanız, PRANLUX ile tedaviye başladığınızda doktorunuz kortikosteroid tedavi dozunuzu kademeli olarak azaltabilir,
- Kullandığınız kortikosteroid dozu başarılı bir şekilde azaltıldığında, PRANLUX ile tedaviyi sonlandırmanız durumunda hastalığınız kötüleşebilir,
- Kortikosteroid dozunun azaltılması ya da bırakıldığı durumlarda, PRANLUX kullanımı sırasında kan değerlerinde değişim, uyuşma, kol ve bacaklarda kuvvetsizlik, ateşlenme, eklem ağrısı, akciğerlerde damar iltihabı (vaskülit) gelişimine karşı dikkatli olunuz,
- PRANLUX ile tedaviden yarar görmüyorsanız, doktorunuza danışınız,

- Karaciğer fonksiyon bozukluğundan (sarılık, karaciğer enzimlerinde artış) şüphelendiğinizde, zatürre tipi akciğer hastalıkları (öksürük, nefes darlığı, ateşlenme gibi) ve kas hastalığı (kas ağrıları, halsizlik) semptomları görüldüğünde doktorunuza danışınız, doktorunuz PRANLUX ile tedaviniz sonlandırılabilir.
- Ateşlenme, öksürük, nefes darlığı, göğüs röntgen filminde anormallik görülmesi, kanda eozinofil adı verilen hücrelerinizde artış meydana gelmesi gibi durumlarda doktorunuzu bilgilendiriniz. Söz konusu belirtiler akciğer iltihabı belirtisi olabilir ve doktorunuz PRANLUX ile tedavinizi sonlandırabilir.
- Tansiyon düşüşü, bilinç bulanıklığı, nefes darlığı, deri döküntüsü gibi ani aşırı duyarlılık tepkisi belirtileri görüldüğünde ilaç kullanımını durdurunuz ve derhal doktorunuza danışınız.
- Morluk, burun kanaması, dişeti kanaması ve benzeri kanama eğilimi belirtileri görüldüğünde ilacın kullanımını durdurunuz ve derhal doktorunuza danışınız.
- Ateşlenme, boğaz ağrısı, halsizlik ve kanda akyuvar (lökosit) sayısında azalma görüldüğü zaman ilacın kullanımını durdurunuz ve derhal doktorunuza danışınız.

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

PRANLUX'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

PRANLUX'u, sabah ve akşam tok karına alınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile kalmayı planlıyorsanız veya hamile olduğunuzdan şüpheleniyorsanız hemen doktorunuza söyleyiniz.

PRANLUX'u kullanıp kullanmayacağınız ile ilgili kararı doktorunuz verecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PRANLUX'un anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Eğer emziriyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına veya PRANLUX tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına doktorunuz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

Pranlukastın araç ve makine kullanma üzerindeki etkisi bilinmemektedir.

PRANLUX'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Sorbitol uyarısı

PRANLUX 46,90 mg sorbitol içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Sodyum uyarısı

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Karaciğeri etkileyen ilaçlarla tedavi görüyorsanız (örneğin CYP3A4 enzimleri tarafından metabolize edilen ve CYP3A4 enzimlerini inhibe eden ilaçlar)

- Terfenadin (alerji ilacı) ve astemizol (alerji ilacı) dahil CYP3A4 enzimleri tarafından metabolize edilen ilaçlar
- Enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ve özellikle makrolid antibiyotikler adı verilen antibiyotikler örneğin: eritromisin ve antifungal ilaçlar (mantar ilaçları): örneğin itrakonazol

Bu ilaçların etkileri PRANLUX tarafından değiştirilebilir veya bu ilaçlar PRANLUX'un etkilerini değiştirebilirler.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacımıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. PRANLUX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

12 yaş ve üzeri ergenlerde ve yetişkinlerde, önerilen PRANLUX dozu günde 450 mg (4 kapsül)'dir. Yetişkinlerde günde iki kez 225 mg (2 PRANLUX 112,5 mg Kapsül) pranlukast alınması önerilir.

12 yaş altı çocuklarda ilgili yaş aralığına karşılık gelen uygun PRANLUX şaşe dozunun kullanımı önerilir.

2-5 yaş arasındaki (2 yaşındaki çocuklarda kullanımı dahil olmak üzere) çocuklar için önerilen doz günde iki kez 1 adet PRANLUX 50 mg şaşedir.

5-8 yaş arasındaki (5 yaşındaki çocuklarda kullanımı dahil olmak üzere) çocuklar için önerilen doz, günde iki kez 1 adet PRANLUX 70 mg şaşedir.

8-10 yaş arasındaki (8 yaşındaki çocuklarda kullanımı dahil olmak üzere) çocuklar için önerilen doz günde iki kez 1 adet PRANLUX 100 mg şaşedir.

10-12 yaş arasındaki (10 yaşındaki çocuklarda kullanımı dahil olmak üzere) çocuklar için önerilen doz günde iki kez 2 adet PRANLUX 70 mg şaşedir.

Uygulama yolu ve metodu:

PRANLUX'u sabah ve akşam yemeklerden sonra günde iki kez ağız yoluyla alınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanım için Bakınız "Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar".

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda, dozun doktor kontrolünde ayarlanması önerilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda pranlukastın kullanımına yönelik özel bir önlem veya doz ayarlaması önerilmemektedir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer fonksiyon bozukluğunda kullanılması önerilmemektedir.

Eğer PRANLUX'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PRANLUX kullandıysanız:

PRANLUX'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PRANLUX'u kullanmayı unutursanız:

İlacınızı almayı unutursanız bekleyiniz ve bir sonraki dozunuzu zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PRANLUX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Tedavinizin süresi ve sonlandırılması doktorunuz tarafından belirlenecektir. Doktorunuza danışmadan tedavinizi sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PRANLUX'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, PRANLUX'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Anafilaktik şok (kızarıklık, el, ayak, ayak bileği, yüz, dudak, ağız ya da boğazda şişme, bayılma hissi gibi alerji neticesinde gelişebilecek etkiler)
- Ani aşırı duyarlılık tepkisi (tansiyon düşüşü, bilinç bozukluğu, nefes darlığı, deri döküntüsü) görüldüğü takdirde tedavi sonlandırılmalı ve uygun müdahalede bulunmalıdır.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PRANLUX'a karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kanda karaciğer enzimlerinin (AST, ALT, Alkali Fosfataz) artması ile birlikte karaciğer fonksiyon bozukluğu,
- Kanda bilirubin (safra pigmenti) seviyelerinin yükselmesi,
- Kanda kreatinin kinaz (CK) seviyelerinin yükselmesi, kanda miyogloblin artışı,
- Ateşlenme, boğaz ağrısı, halsizlik (akyuvar sayısında azalma (lökopeni) ile ilişkili olabilir.)
- Kan hücrelerinde artış (eozinofil hücrelerinde artış),
- Trombositopeni (trombosit [kan pulcuğu] sayısında azalma),
- Burun kanaması, dişeti kanaması ve benzeri kanama eğilimi,
- Sarılık,
- Akciğer hastalıkları,

- Kas hastalıkları (Rabdomiyoliz [iskelet kası yıkımı]), kas ağrısı, halsizlik,
- Deride kızarıklık (Eksüdatif multiforma),
- Kasılma,
- Düzensiz nabız,
- Kalp çarpıntısı,
- Ateşlenme,
- Uyuşma,
- Depresyon, intihar düşüncesi ve davranışı, davranış değişiklikleri, halüsinasyon (sanrı), sinir sistemine ait etkiler,
- Kol ve bacaklarda kuvvetsizlik

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Döküntü,
- Kaşıntı,
- Uyuklama hali,
- Kurdeşen,
- Saç dökülmesi,
- Korku duyma,
- Baş ağrısı,
- Baş dönmesi,
- Heyecan,
- Kulak çınlaması,
- Titreme,
- Ağız kuruluğu,
- Mide-bağırsak rahatsızlıkları (mide yanması, iştahsızlık, kabızlık, karın şişkinliği, karın ağrısı, mide rahatsızlığı, ishal, mide bulantısı, kusma),
- Ağız iltihabı,
- Dil iltihabı,
- Dil uyuşması,
- Yüz kızarması,
- Kanama,
- Eklem ağrısı,
- Kas ağrısı,

- İdrarda protein görülmesi,
- İdrarda kan görülmesi,
- Sık idrara çıkma,
- İdrar azalması,
- İdrara çıkma bozukluğu,
- Şişkinlik,
- Yorgunluk,
- Bademciklerde anormallik,
- Göğüs sıkışması,
- Adet düzensizliği,
- Kandaki yağ (trigliserit) oranının artması,

Bunlar PRANLUX'un hafif yan etkileridir.

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. PRANLUX'un saklanması

PRANLUX'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PRANLUX'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, PRANLUX'u kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü
Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat:3
Esenler / İSTANBUL
Tel: 0 850 201 23 23
Fax: 0 212 482 24 78
e-mail: bilgi@neutec.com.tr

Üretim yeri: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş
1 OSB 1.Yol No:3 Adapazarı /Sakarya

Bu kullanma talimatı 25.11.2013 tarihinde onaylanmıştır.