

KULLANMA TALİMATI

AİRMOL 5 mg çiğneme tableti

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 5 mg montelukasta eşdeğer 5.196 mg montelukast sodyum içerir.
- **Yardımcı Maddeler:** Mannitol (E 421), mikrokristalin selüloz, hidroksi propil selüloz (LH-11), kırmızı demir oksit (E172), kroskarmeloz sodyum, magnezyum stearat, aspartam (E 951) ve çilek aroması içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. AİRMOL nedir ve ne için kullanılır?

AİRMOL, 28, 56 ve 84 çiğneme tableti içeren alüminyum / alüminyum blister şeritler içerisinde, karton kutuda kullanma talimatı ile beraber kullanıma sunulmaktadır. AİRMOL 5 mg çiğneme tabletleri pembe, dairesel, bikonvektir. Her bir çiğneme tableti 5 mg montelukast içerir.

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

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

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

Astım:

AİRMOL 5 mg çiğneme tableti, 6–14 yaş arası pediyatrik hastalarda inatçı astımın tedavisinde kullanılmalıdır.

AİRMOL'ü bir astım atağında kısa süreli iyileşme sağlamak için kullanmayın. Astım atağı yaşadığımızda doktorunuzun astım ataklarının tedavisi için size söylediklerini yapmanız gerekir.

Alerjik Rinit:

AİRMOL alerjik rinit belirtilerinin (hapşırık, burun tıkanıklığı, burun akıntısı ve kaşıntısı) kontrolüne yardımcı olmak amacıyla kullanılır. AİRMOL 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. AİRMOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AİRMOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

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

AİRMOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

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

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

AİRMOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

AİRMOL 5 mg gıdalarla birlikte veya ayrı olarak alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme dönemindeyken AİRMOL sütünüzden bebeğinize geçebilir.

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

Araç ve makine kullanımı

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

AİRMOL'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Sodyum:

AİRMOL, her bir 5 mg çiğneme tabletinde 1 mmol'den daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Aspartam (E951):

AİRMOL fenilalanin için bir kaynak içermektedir. Fenilketonürisi olan hastalar için zararlı olabilir.

Mannitol (E421):

AİRMOL'un her bir çiğneme tableti mannitol (E421) içerir. Dozu nedeni ile herhangi bir uyarı gerektirmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Astımlı çocuklar (6-14 yaş arası):

- AİRMOL 5 mg çiğneme tabletini çocuğunuza günde bir kez akşamları verin (bkz. Uygulama yolu ve metodu). Öğün zamanlarından bağımsız olarak verebilirsiniz.
- AİRMOL'ü 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.
- **AİRMOL'ü 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 (6–14 yaş arası):

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

Uygulama yolu ve metodu:

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım

- 6 ay–5 yaş arası çocuklar için AİRMOL 4 mg saşe kullanılabilir. 6 aydan küçük çocuklarda AİRMOL 4 mg saşe kullanılması önerilmez.
- 2–5 yaş arası çocuklar için AİRMOL 4 mg çiğneme tableti,
- 6–14 yaş arası çocuklar için AİRMOL 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 AİRMOL'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla AİRMOL kullandıysanız

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

AİRMOL'ü 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 AİRMOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. AİRMOL'ün yan etkileri genellikle hafiftir ve genel olarak hastaların ilacı kesmelerini gerektirmez. AİRMOL 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 (solunum veya yutma zorluğu yaratabilir), kurdeşen (ürtiker) ve kaşıntı].

Psikiyatrik bozukluklar:

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.

AİRMOL 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 hücresine 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 atımlı hastalarda, çok nadir durumlarda Churg-Strauss Sendromu (CSS) rapor edilmiştir. AİRMOL 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.

AİRMOL'ün bu duruma yol açtığı gösterilmemişse de, **aşağıdaki 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.

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. AİRMOL'ün saklanması

AİRMOL'ü 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 AİRMOL'ü kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz AİRMOL'ü kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi

: Celtis İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü

Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat:3

Esenler / İSTANBUL

Tel : 0850 201 23 23

Faks : 0212 482 24 78

e-mail : info@celtisilac.com.tr

Üretim Yeri

: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.

1. OSB 1. Yol No: 3

Adapazarı / SAKARYA

Tel : (0 264) 295 75 00

Faks : (0 264) 291 51 98

Bu kullanma talimatı 25.04.2011 tarihinde onaylanmıştır.