

KULLANMA TALİMATI

SİNMONT 10 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 10 mg montelukast (10,4 mg montelukast sodyum olarak) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklıdır), mikrokristalin selüloz, kroscarmelloz sodyum, hidroksipropil selüloz, disodyum edetat, magnezyum stearat, hipromelloz (2910), titanyum dioksit (E 171), sarı demir oksit (E 172), kırmızı demir oksit (E 172)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. SİNMONT nedir ve ne için kullanılır?

SİNMONT lökotrienler adı verilen maddeleri engelleyen bir lökotrien alıcısı (reseptör) antagonistidir (karşıt etki gösteren). Lökotrienler akciğerlerde hava yollarının daralmasına ve şişmesine ve ayrıca alerji semptomlarına neden olur. SİNMONT, lökotrienleri engelleyerek astım belirtilerini iyileştirir ve astımın kontrol altına alınmasına yardımcı olur ve mevsimsel alerji belirtilerini azaltır (saman nezlesi veya mevsimsel alerjik nezle (rinit) olarak da bilinir).

SİNMONT inatçı astımın tedavisi ve alerjik nezlenin (rinitin) ve uzun süren sebebi bilinmeyen kurdeşen (kronik idiyopatik ürtiker) belirtilerinin giderilmesi için reçetelenir.

Astım:

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

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

Alerjik rinit:

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

Laktoz monohidrat inek sütü kaynaklıdır.

SİN MONT 28, 84 ve 90 tabletlik Alu-Alu folyo ambalajlarda kullanıma sunulmuştur. Her bir tabletin içinde 10 mg etkin madde (montelukast) bulunmaktadır. Tabletler bej renkli, köşeleri yuvarlak kare şeklinde bikonveks, her iki yüzü çentiksiz film kaplı tabletler şeklindedir.

Astım nedir?

Astım uzun süreli bir hastalıktır.

Astım şunları içerir:

- Daralan havayollarından ötürü nefes almada zorluk. Hava yollarının bu daralması çeşitli durumlara göre iyileşir ya da kötüleşir.
- Sigara dumanı, polen, soğuk hava veya egzersiz gibi birçok şeye tepki veren hassas hava yolları
- Hava yollarında şişme (iltihap)

Astım belirtileri şunlardır:

- Öksürük
- Hırıltılı solunum
- Göğüs sıkışması

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
 - Sulu, şiş, kırmızı, kaşıntılı gözler

2. SİN MONT 'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Şimdi ya da geçmişte olan herhangi bir medikal probleminiz ya da alerjinizi doktorunuza bildiriniz.

SİN MONT 'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

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

SİN MONT 'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

SİN MONT almadan önce doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Eğer:

- Astımınız veya solunumunuz kötüleşirse, derhal doktorunuza söyleyiniz.
- Oral SİN MONT 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. SİNMONT 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, SİNMONT alırken aspirin veya steroid olmayan antienflamatuvar ilaçlar adı verilen ağrı kesici diğer ilaçları kullanmamaya çalışın.

Montelukast ile tedavi edilen her yaştan hastada çeşitli nöropsikiyatrik olaylar (örneğin davranış ve ruh hali ile ilgili değişiklikler, depresyon ve intihar eğilimi) bildirilmiştir (bkz. bölüm 4). Montelukast kullanırken bu tür belirtiler gelişirse, doktorunuza iletmişisiniz.

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

SİNMONT 'un yiyecek ve içecek ile kullanılması:

SİNMONT 10 mg gıdalarla birlikte veya ayrı olarak alınabilir.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya çocuk sahibi olmayı planlıyorsanız, SİNMONT almadan önce doktorunuza danışınız. Doktorunuz bu dönemde SİNMONT kullanıp kullanamayacağınızı değerlendirecektir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Montelukastın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emziriyorsanız veya bebeğinizi emzirmeyi düşünüyorsanız, SİNMONT almadan önce doktorunuza danışmalısınız.

Araç ve makine kullanımı

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

SİNMONT'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SİNMONT laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz. Bu tıbbi ürün sodyum içerir. Bu durum, sodyum kontrollü diyet uygulayan hastalarda dikkate alınmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar SİNMONT 'un etki mekanizmasını değiştirebilir veya SİNMONT diğer

ilaçlarınızın etki mekanizmasını değiştirebilir. Eğer aşağıdaki ilaçları alıyorsanız, SİNMONT'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)
- Gemfibrozil (kanın hücreler haricinde sıvı kısmında yer alan yüksek yağ düzeyinin 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. SİNMONT nasıl kullanılır?

Bu ilacı daima doktorunuzun veya eczacınızın size söylediği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz doktorunuz veya eczacınız ile kontrol edin.,

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

15 yaş ve üzeri ergen ve erişkinler için:

- SİNMONT'u günde 1 kez akşamları alın.(Bkz. Uygulama yolu ve metodu).
- SİNMONT'u astım belirtileri yaşamasa bile, doktorunuz size reçetelediği sürece her gün almalısınız.
- Astım belirtileri kötüleşirse veya astım atakları için alınan kurtarıcı inhale ilacı daha fazla kullanmanız gerekirse derhal doktorunuzu arayınız.
- **SİNMONT'u bir astım atağında kısa süreli iyileşme sağlamak için kullanmayın.** Astım atağı yaşadığınızda doktorunuzun astım ataklarının tedavisi için size söylediklerini yapmanız gerekir.
- Astım atakları için kurtarıcı inhale ilacınızı her zaman yanınızda bulundurunuz.
- Doktorunuz size söylemedikçe diğer astım ilaçlarını almayı bırakmayınız veya dozunuzu azaltmayınız.

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

- SİNMONT'u günde bir kez ve genelde aynı saatte alınız.
- SİNMONT'u doktorunuz reçetelediği sürece günde bir kez alınız.

Uygulama yolu ve metodu:

- SİNMONT sadece ağız yoluyla alınır.
- SİNMONT'u öğün zamanlarından bağımsız olarak alabilirsiniz.
- Tabletleri çiğnmeden yeterli miktarda sıvı ile alınız (örneğin, bir bardak su ile).

SİNMONT kullanıyorsanız, montelukast etkin maddesi içeren başka bir ilaç almadığınızdan emin olunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım

Bu ilacı 15 yaşından küçük çocuklara vermeyiniz. Bu ilacın, yaş aralığına bağlı olarak 18 yaşın altındaki çocuk hastalar için farklı formları mevcuttur.

- 2-5 yaş arası çocuklar için SİNMONT 4 mg çiğneme tableti,
- 6-14 yaş arası çocuklar için SİNMONT 5 mg çiğneme tableti

kullanılabilir.

Yaşlılarda kullanım

Yaşı bağı olarak özel doz ayarlaması gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği (Böbreğin normal işlevini yerine getirememesi) olan hastalarda doz ayarlaması yapmaya gerek yoktur. Hafif-orta derecede karaciğer yetmezliği (Karaciğerin normal işlevini yerine getirememesi) olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez. Ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalara ilişkin veri yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SİNMONT kullandıysanız

Öneri almak için derhal doktorunuzla iletişime geçiniz.

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.

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

SİNMONT 'u 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.

SİNMONT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Eğer SİNMONT almaya devam ederseniz, ilaç sadece astımınızı tedavi edebilir.

SİNMONT 'u doktorunuzun reçetelediği süre boyunca almanız önemlidir. SİNMONT 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 SİNMONT 'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. SİNMONT 10 mg film kaplı tabletler ile yapılan klinik çalışmalarda en yaygın şekilde bildirilen (tedavi edilen 100 hastadan en az birinde ve tedavi edilen 10 hastadan en az birinde görülen) ve SİNMONT ile ilişkili olduğu düşünülen yan etkiler şunlardır:

- Karın ağrısı
- Baş ağrısı

SİNMONT 'un yan etkileri genellikle hafiftir ve SİNMONT ile tedavi edilen hastalarda plaseboya (ilaç içermeyen tablet) göre daha yüksek sıklıkla ortaya çıkmışlardır.

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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Ciddi yan etkiler

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

Yaygın olmayan:

- Yüz, dudak, dil ve/veya boğazda şişme dahil yutma güçlüğü veya nefes alma güçlüğüne yol açan alerjik reaksiyonlar
- Davranış ve ruh hali değişiklikleri: saldırgan davranış veya düşmanlık içeren gerginlik hali (ajitasyon), depresyon
- Nöbet

Seyrek:

- Kanama eğiliminde artış
- Titreme
- Düzensiz kalp atışı

Çok seyrek:

- Grip benzeri hastalık, kollarda veya bacaklarda uyuşukluk veya karıncalanma, akciğer semptomlarında kötüleşme ve/veya döküntü olaylarının kombinasyonu (Churg-Strauss Sendromu) (bkz. Bölüm 2)
- Düşük kan trombosit (kan pulcuğu; kan pıhtılaşmasını sağlayan kan hücresi) sayısı
- Davranış ve ruh hali değişiklikleri: Halüsinasyonlar (gerçekte var olmayan şeyler görmek)
- disoryantasyon (zaman - mekan bilincini yitirme), intihar düşüncesi ve davranışı
- Akciğerlerde şişme (iltihaplanma)
- Hepatit (karaciğer iltihabı)
- Hiçbir belirti vermeden de ortaya çıkabilen aniden ortaya çıkan şiddetli deri reaksiyonları (eritema multiforme)

İlacın pazarlandığı dönemdeki diğer yan etkiler

Çok yaygın:

- Üst solunum yolu enfeksiyonu

Yaygın:

- Diyare, bulantı, kusma
- Döküntü
- Ateş
- Karaciğer enzimlerinde yükselme

Yaygın olmayan:

- Davranış ve ruh hali değişiklikleri: kabuslar dahil rüya anormallikleri, uykuya dalmada güçlük, uyurgezerlik, sinirlilik ve uyarıya aşırı tepki gösterme, endişeli hissetme, yerinde duramama

- Baş dönmesi, sersemlik, karıncalanma/uyuşma,
- Burun kanaması,
- Ağız kuruluğu, hazımsızlık
- Morluklar, kaşıntı, ürtiker
- Eklem ya da kas ağrısı, kas krampları
- Çocuklarda yatak ıslatma
- Bitkinlik/halsizlik, kendini iyi hissetmeme, şişlik

Seyrek:

- Davranış ve ruh hali değişiklikleri: dikkat bozukluğu, hafıza kaybı, kontrol edilemeyen kas hareketleri

Çok seyrek:

- Cildin altında ve en sık olarak kaval kemiğinin üzerindeki bölgede kırmızı, dokununca ağrıyan kırmızı şişlikler (eritema nodozum)
- Davranış ve ruh hali ile ilgili değişiklikler: obsesif (takıntılı düşünceler, fikirler ve dürtüler)-kompulsif (tekrarlayan davranışlar ve zihinsel eylemler) semptomlar, kekeleme

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” ikonunu 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. SİNMONT 'un saklanması

SİNMONT 'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan ve nemden koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SİNMONT 'u kullanmayınız.

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

“Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.”

Ruhsat sahibi : Humanis Sağlık A.Ş.
Maslak/Sarıyer/İstanbul

Üretim yeri : Humanis Sağlık A.Ş.
Kapaklı/Tekirdağ

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.