

## KULLANMA TALİMATI

### RESPAİR® 4 mg çiğneme tableti Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her çiğneme tabletinde 4 mg montelukasta eşdeğer 4,20 mg montelukast sodyum bulunur
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, mannitol (E421), hidroksipropil selüloz (E 463), kırmızı demir oksit (E172), kroscarmellos sodyum, aspartam (E951), kiraz aroması ve magnezyum stearat.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. RESPAİR® nedir ve ne için kullanılır?**

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

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

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

#### **Astım:**

RESPAİR® 4 mg çiğneme tableti, 2-5 yaş arası pediyatrik hastalarda inatçı astımın tedavisinde kullanılmalıdır.

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

**Alerjik Rinit:**

RESPAİR® alerjik rinit belirtilerinin (hapşırık, burun tıkanıklığı, burun akıntısı ve kaşıntısı) kontrolüne yardımcı olmak amacıyla kullanılır. RESPAİR® çiğneme tableti, 2-5 yaş arası pediatrik hastalarda mevsimsel alerjik rinit pereniyal alerjik rinit (yıl boyu devam eden) semptomlarının giderilmesi için kullanılır.

RESPAİR®, 28 ve 84 tabletlik blister ambalajlarda sunulur. Benekli pembe renkli, oval, düz tabletlerdir. Her bir tablet 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. RESPAİR®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**RESPAİR®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

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

**RESPAİR®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer:

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

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

### **RESPAİR®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

RESPAİR® gıdalarla birlikte veya ayrı olarak alınabilir. Yiyecek ile alınması durumunda, yiyeceklerden 1 saat önce veya 2 saat sonra alınmalıdır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz veya çocuk sahibi olmayı planlıyorsanız, RESPAİR® almadan önce doktorunuza danışmalısınız. Doktorunuz bu dönemde RESPAİR® kullanıp kullanamayacağınızı değerlendirecektir.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

RESPAİR®'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emziriyorsanız veya bebeğinizi emzirmeyi düşünüyorsanız, RESPAİR® almadan önce doktorunuza danışmalısınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

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

### **RESPAİR®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Aspartam: Fenilalanin için bir kaynak içermektedir. Fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.

Sodyum: RESPAİR®, her 4 mg'lık çiğneme tablette 7,20 mg kroscarmelloz sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Mannitol: RESPAİR®, her 4 mg'lık çiğneme tablette 161,08 mg mannitol içerir. Hafif derecede laksatif etkisi olabilir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Bazı ilaçlar RESPAİR®'in etki mekanizmasını değiştirebilir veya RESPAİR® diğer ilaçlarınızın etki mekanizmasını değiştirebilir.

Eğer aşağıdaki ilaçları alıyorsanız, RESPAİR®'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 řu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### 3. RESPAİR® nasıl kullanılır?

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

**Astımlı çocuklar (2-5 yaş arası):**

- RESPAİR® 4 mg çiğneme tabletini çocuğunuza günde bir kez akşamları verin (bkz. Uygulama yolu ve metodu). Öğün zamanlarından bağımsız olarak verebilirsiniz.
- RESPAİR®'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.
- **RESPAİR®'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 ve pereniyal alerjik rinitli çocuklarda (2-5 yaş arası):**

- RESPAİR®'i çocuğunuza her gün aynı saatte bir kez veriniz.
- RESPAİR®'i doktorunuz reçetelediği sürece günde bir kez çocuğunuza vermelisiniz.
- Öğün zamanlarından bağımsız olarak verebilirsiniz. Ancak yiyecek ile alınması durumunda, yiyeceklerden 1 saat önce veya 2 saat sonra alınmalıdır.

**Uygulama yolu ve metodu:**

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

**Değişik yaş grupları**

**Çocuklarda kullanımı:**

- 2-5 yaş arası çocuklar için RESPAİR® 4 mg çiğneme tableti,
- 6-14 yaş arası çocuklar için RESPAİR® 5 mg çiğneme tableti kullanılabilir.

**Yaşlılarda kullanımı:**

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 RESPAİR®'in etkisinin çok güçlü ya da zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla RESPAİR® kullandıysanız**

Doz aşımı raporlarının çoğunda hiçbir yan etki bildirilmemiştir. Yetişkinlerde ve çocuklarda doz aşımıyla birlikte en sık bildirilen semptomlar abdominal ağrı, uyku hali, susama, baş ağrısı, kusma ve hiperaktivitedir.

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

**RESPAİR®'i kullanmayı unutursanız**

İlacı 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.*

**RESPAİR® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

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

RESPAİR®'i doktorunuzun reçetelediği süre boyunca almanız önemlidir. RESPAİR® 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, RESPAİR®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Montelukast 4 mg çiğneme tableti ile yapılan klinik çalışmalarda en yaygın şekilde bildirilen (tedavi edilen 100 hastadan en az birinde ve tedavi edilen 10 hastadan <1'inde görülen) ve montelukast ile ilişkili olduğu düşünülen yan etkiler şunlardır:

- abdominal ağrı
- susama

Ayrıca, montelukast 10 mg film kaplı tabletler ve 5 mg çiğneme tabletleri ile yapılan klinik çalışmalarda bildirilen yan etkiler şunlardır:

- baş ağrısı

RESPAİR®'in yan etkileri genellikle hafiftir ve RESPAİR® 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 görülür.
Yaygın	: 100 hastadan 1-10'unda görülür.
Yaygın olmayan	: 1000 hastadan 1-10'unda görülür.
Seyrek	: 1.000 hastadan 1-10'unda görülür.
Çok seyrek	: 10.000 hastadan birinden az görülür.

Ayrıca, ilacın pazarlandığı dönemde aşağıdaki olaylar bildirilmiştir:

Çok yaygın:

- Üst solunum yolu enfeksiyonu

Yaygın:

- Diyare, bulantı, kusma
- Döküntü
- Ateş

Yaygın olmayan:

- Alerjik reaksiyonlar [yüz, dudaklar, dil ve/veya boğazda şişme (solunuma veya yutma zorluğu yaratabilir)]
- Davranış ve ruh hali değişiklikleri [kabuslar dahil rüya anormallikleri, uykuya dalmada güçlük, uyurgezerlik, irritabilite, endişeli hissetme, huzursuzluk, sinirli davranış ve düşmanlık içeren huzursuzluk hali (ajitasyon), depresyon]
- Baş dönmesi, uyuklama, 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
- Yorgunluk, kendini iyi hissetmeme, şişlik

Seyrek:

- Kanama eğiliminde artış
- Titreme
- Çarpıntı

Çok seyrek:

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

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 yaşarsanız doktorunuza söylemelisiniz.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.*

#### **5. RESPAİR®'in saklanması**

*RESPAİR®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan ve nemden koruyunuz.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RESPAİR®'i kullanmayınız.*

*Eğer türünde ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz RESPAİR®'i kullanmayınız.*

**Ruhsat Sahibi:** Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.

Okmeydanı, Boruçiçeği Sokak, No: 16 34382 Şişli-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 220 64 00

Fax: (+90 212) 222 57 59

**Üretim Yeri:** Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.

Sofalıçeşme Sokak, No: 72-74 34091 Edirnekapı-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 534 79 00

Fax: (+90 212) 521 06 44

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*