

KULLANMA TALİMATI

SİN MONT 5 mg çiğneme tableti **Ağızdan alınır.**

- **Etkin madde:** 5 mg montelukast (5,2 montelukast sodyum olarak) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, mannitol, kroscarmelloz sodyum, kırmızı demir oksit (E172), hidroksipropil selüloz (Klucel EF), disodyum edetat, aspartam, kiraz aroması, 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 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.SİN MONT nedir ve ne için kullanılır?**
- 2.SİN MONT kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3.SİN MONT nasıl kullanılır?**
- 4.Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5.SİN MONT 'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SİN MONT nedir ve ne için kullanılır?

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

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

SİN MONT inatçı astımın tedavisi ve alerjik nezlenin (rinitin) belirtilerinin giderilmesi için reçetelenir.

SİN MONT 28, 84 ve 90 tabletlik Alu-Alu folyo ambalajlarda kullanıma sunulmuştur. Her bir tablet 5 mg montelukast içerir. Tabletler pembe renkli, yuvarlak, bikonveks (iki yüzü dış bükey), her iki yüzü çentiksiz çiğneme tabletleri şeklindedir.

Astım:

SİNMONTE 5 mg çiğneme tableti, 6-14 yaş arası pedyatrik hastalarda inatçı astımın tedavisinde kullanılmalıdır.

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

Alerjik rinit:

SİNMONTE alerjik rinit belirtilerinin (hapşırık, burun tıkanıklığı, burun akıntısı ve kaşıntısı) kontrolüne yardımcı olmak amacıyla kullanılır. SİNMONTE, 6-14 yaş arası pedyatrik 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. SİNMONTE'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Sizde veya çocuğunuzda şimdi ya da geçmişte olan herhangi bir medikal problemi ya da alerjiyi doktorunuza bildiriniz.

SİNMONTE'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer siz veya çocuğunuz montelukast veya ilacın herhangi bir bileşenine karşı alerjikse (aşırı duyarlılığı var ise),

SİNMONTE'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Siz veya çocuğunuz SİNMONTE almadan önce doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Eğer:

- Sizin veya çocuğunuzun astımı veya solunumu kötüleşirse, derhal doktorunuza söyleyiniz.
- Oral SİNMONTE 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.
- Çocuğunuzun tüm astım ilaçlarını doktorunuz tarafından belirtilen şekilde almanız önemlidir. SİNMONTE doktorunuzun çocuğunuza reçetelediği diğer astım ilaçlarının yerine kullanılmamalıdır.
- Astım karşıtı ilaçlar alan bir hasta gribal hastalık, kollarda veya bacaklarda uyuşukluk veya karıncalanma, akciğer semptomlarında kötüleşme ve/veya döküntü olaylarının kombinasyonunu yaşarsa doktora başvurması gerektiğinin farkında olmalıdır. Sizin veya

çocuğunuzun astımı asetilsalisilik asit (aspirin) alınca kötüleşiyorsa, SİNMONT alırken aspirin veya steroid olmayan antienflamatuvar ilaçlar adı verilen ağrı kesici diğer ilaçları kullanmamalıdır.

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

Hastalar, SİNMONT kullanan yetişkinlerde, ergenlerde ve çocuklarda çeşitli nöropsikiyatrik olayların (örneğin davranış ve ruh hali ile ilgili değişiklikler) rapor edildiğinin farkında olmalıdır (bkz. bölüm 4). SİNMONT alırken sizde veya çocuğunuzda bu semptomlar gelişirse, çocuğunuzun doktoruna danışmalısınız.

SİNMONT'un yiyecek ve içecek ile kullanılması:

SİNMONT, yemekle birlikte alınmamalıdır, yiyeceklerden en az 1 saat önce veya 2 saat sonra alınmalıdır.

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. Montelukast ile çok ender bildirilen belirli yan etkiler (baş dönmesi ve sersemlik) bazı hastaların araç veya makine kullanma becerisini etkileyebilir.

SİNMONT 5 mg'm içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SİNMONT fenilalanin için bir kaynak olan aspartam içermektedir. Fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz olan ilaçlar da dahil olmak üzere siz veya çocuğunuz başka bir ilaç kullanıyorsa ya da size veya çocuğunuza yakın zamanda bir ilaç verildiyse ya da verilmiş olabilir doktorunuza bilgi veriniz.

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)

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

3. SİN MONT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Astımlı çocuklar (6-14 yaş arası):

- SİN MONT 5 mg çiğneme tabletini çocuğunuza günde bir kez akşamları verin (Bkz. Uygulama yolu ve metodu).
- SİN MONT'u 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.
- **SİN MONT'u 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):

- SİN MONT'u çocuğunuza her gün aynı saatte bir kez veriniz.
- SİN MONT'u doktorunuz reçetelediği sürece günde bir kez çocuğunuza vermelisiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

- SİN MONT sadece ağız yoluyla alınır.

SİN MONT yemekle birlikte alınmamalıdır, yiyeceklerden en az 1 saat önce veya 2 saat sonra alınmalıdır. Tabletler yutmadan önce çiğnenmelidir.

Eğer çocuğunuz veya siz SİN MONT kullanıyorsanız çocuğunuzun veya sizin montelukast etkin maddesi içeren başka bir ilaç almadığınızdan emin olunuz

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım

- 12 aylık - 5 yaş arası çocuklar için montelukast 4 mg pediyatrik oral granül,
- 2-5 yaş arası çocuklar için SİN MONT 4 mg çiğneme tableti,
- 6-14 yaş arası çocuklar için SİN MONT 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.

SİN MONT kullandıysanız

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SİN MONT kullandıysanız

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.

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

SİN MONT'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.

SİN MONT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Eğer çocuğunuz SİN MONT almaya devam ederse, ilaç sadece çocuğunuzun astımını tedavi edebilir.

SİN MONT'u doktorunuzun reçetelediği süre boyunca almanız önemlidir. SİN MONT 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 SİN MONT'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. SİN MONT 5 mg çiğneme tableti ile yapılan klinik çalışmalarda en yaygın şekilde bildirilen ve SİN MONT ile ilişkili olduğu düşünülen yan etkiler şunlardır:

- Karın ağrısı
- Susama

Ayrıca, SİN MONT 10 mg film kaplı tabletler ile yapılan klinik çalışmalarda bildirilen yan etkiler şunlardır:

- Baş ağrısı

SİN MONT'in yan etkileri genellikle hafiftir ve SİN MONT ile tedavi edilen hastalarda plaseboya (ilaç içermeyen tablet) göre daha yüksek sıklıkta 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.

Aşağıdakilerden biri olursa, SİNMON'T'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, endişeli hissetme, yerinde duramama
- Baş dönmesi, sersemlik, karıncalanma/uyuşma, burun kanaması
- Ağız kuruluğu, hazımsızlık
- Morluklar, kaşıntı, kurdeşen

- Eklem ya da kas ağrısı, kas krampları
- Çocuklarda yatak ıslatma
- Bitkinlik/halsizlik, yorgunluk, 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-kompulsif 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. SİNMON'T'un saklanması

SİNMON'T'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 SİNMON'T'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SİNMON'T'ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz

Ruhsat sahibi : Pharmactive İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Bağcılar/İstanbul

Üretim yeri : Pharmactive İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Kapaklı/Tekirdağ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.