

KULLANMA TALİMATI

SINGULAIR® 4 mg Çiğneme Tableti

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 4 mg montelukast (4.2 mg montelukast sodyum olarak) içerir.
- **Yardımcı Maddeler:** Mannitol, mikrokristalin selüloz, hidroksipropil selüloz, kırmızı demir oksit (E172), kroskarmelloz sodyum, kiraz aroması, aspartam, 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. **SINGULAIR nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SINGULAIR'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SINGULAIR nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SINGULAIR'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SINGULAIR nedir ve ne için kullanılır?

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

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

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

Astım:

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

Doktorunuz, çocuğunuzun astımının semptomlarına ve ciddiyetine bağlı olarak SINGULAIR'in nasıl kullanılması gerektiğini belirleyecektir.

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

Alerjik Rinit:

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

SINGULAIR 28 tabletlik ambalajlarda kullanıma sunulmuştur. 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. SINGULAIR'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Çocuğunuzda şimdi ya da geçmişte olan herhangi bir medikal problemi ya da alerjiyi doktorunuza bildiriniz.

SINGULAIR'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

SINGULAIR'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Çocuğunuza SINGULAIR vermeden önce doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Eğer:

- Çocuğunuzun astımı veya solunumu kötüleşirse, derhal doktorunuza söyleyiniz.
- Oral SINGULAIR akut astım ataklarının tedavisinde kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Bir atak yaşarsanız doktorunuzun çocuğunuz için verdiği talimatlara uyunuz. Çocuğunuzun astım atakları için aldığı kurtarıcı inhale ilacı her zaman yanınızda bulundurunuz.
- Çocuğunuzun tüm astım ilaçlarını doktorunuz tarafından belirtilen şekilde almanız önemlidir. SINGULAIR doktorunuzun çocuğunuza reçetelediği diğer astım ilaçlarının yerine kullanılmamalıdır.
- Çocuğunuz astım karşıtı ilaçlar alan tüm hastalar gribal hastalık, kollarda veya bacaklarda uyuşukluk veya karıncalanma, akciğer semptomlarında kötüleşme ve/veya döküntü olaylarının kombinasyonunu yaşarsa doktorunuza başvurmanız gerektiğinin farkında olunuz.Çocuğunuzun astımı asetilsalisilik asit (aspirin) alınca kötüleşiyorsa, SINGULAIR alırken aspirin veya steroid olmayan antienflamatuvar ilaçlar adı verilen ağrı kesici diğer ilaçları kullanmamalıdır.

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

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

SINGULAIR'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

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

Hamilelik:

SINGULAIR 4 mg çiğneme tableti, 2 -5 yaş arası pediyatrik hastalarda kullanılacağından bu bölüm geçerli değildir.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme:

SINGULAIR 4 mg çiğneme tableti, 2-5 yaş arası pediyatrik hastalarda kullanılacağından bu bölüm geçerli değildir, ancak aşağıda verilen bilgiler etkin madde montelukast ile ilgilidir.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

SINGULAIR 4 mg çiğneme tableti, 2-5 yaş arası pediyatrik hastalarda kullanılacağından bu bölüm geçerli değildir, ancak aşağıda verilen bilgiler etkin madde montelukast ile ilgilidir.

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

SINGULAIR'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SINGULAIR fenilalanin için bir kaynak olan aspartam içermektedir. Çocuğunuzda fenilketonüri (nadir, metabolizmanın kalıtsal bir bozukluğu) varsa, her 4mg çiğneme tabletinin fenilalanin içerdiğini göz önünde bulundurmalısınız.

SINGULAIR bir tablette 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum içerir, yani esasında 'sodyum içermez'.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar SINGULAIR'in etki mekanizmasını değiştirebilir veya SINGULAIR diğer ilaçlarınızın etki mekanizmasını değiştirebilir.

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

Eğer aşağıdaki ilaçları alıyorsanız, SINGULAIR'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 şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. SINGULAIR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Astımlı çocuklar (2-5 yaş arası):

- SINGULAIR çocuklara ebeveyn gözetiminde verilmelidir. İlacı çiğneme tableti olarak alma problemi yaşayan çocuklar için oral granül formu bulunmaktadır. SINGULAIR 4 mg çiğneme tabletini çocuğunuza günde bir kez akşamları verin (bkz. Uygulama yolu ve metodu).
- SINGULAIR'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.
- **SINGULAIR'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):

- SINGULAIR'i çocuğunuza her gün aynı saatte bir kez veriniz.
- SINGULAIR'i doktorunuz reçetelediği sürece günde bir kez çocuğunuza vermelisiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

- SINGULAIR sadece ağız yoluyla alınır.
- SINGULAIR yemekle birlikte alınmamalıdır, yiyeceklerden en az 1 saat önce veya 2 saat sonra alınmalıdır. Tabletler yutmadan önce çiğnenmelidir.

Eğer çocuğunuz veya siz SINGULAIR 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 SINGULAIR 4 mg pediyatrik oral granül,
- 2-5 yaş arası çocuklar için SINGULAIR 4 mg çiğneme tableti,
- 6-14 yaş arası çocuklar için SINGULAIR 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 SINGULAIR'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SINGULAIR 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.

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

SINGULAIR'i 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.

SINGULAIR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

SINGULAIR'i doktorunuzun reçetelediği süre boyunca almanız önemlidir. SINGULAIR 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 SINGULAIR'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. SINGULAIR 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 SINGULAIR ile ilişkili olduğu düşünülen yan etkiler şunlardır:

- karın ağrısı
- susama

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

- baş ağrısı

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

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.

Ciddi yan etkiler

Aşağıdaki yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz **hemen doktorunuza söyleyiniz, bunlar çocuğunuz için ciddi olabilir ve çocuğunuzun acil tıbbi tedavi görmesi gerekebilir.**

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, 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” 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. SINGULAIR’in saklanması

SINGULAIR’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan ve nemden koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SINGULAIR’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SINGULAIR’i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti.
Levent-İstanbul

Üretim yeri: Sanofi İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
39780 Büyükkarıştıran
Lüleburgaz-Kırklareli

Bu kullanma talimatı 4/8/2020 tarihinde onaylanmıştır.