

## KULLANMA TALİMATI

### N-FESS 5 mg çiğneme tableti

#### Ağızdan alınır.

- **Etkin madde** : Her bir çiğneme tableti 5 mg montelukasta eşdeğer 5.2 mg montelukast sodyum içerir.
- **Yardımcı maddeler** : Mannitol, aspartam, kroskarmelloz sodyum, hidroksipropil selüloz, mikrokristalin selüloz, kolloidal silikon dioksit, kırmızı demir oksit, magnezyum stearat, vişne aroması

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. N-FESS nedir ve ne için kullanılır?**

N-FESS 5 mg Çiğneme Tableti pembe renkli, bikonveks, yuvarlak tablettir. Etkin madde olarak montelukast sodyum içerir. Bu etkin madde, lökotrien olarak bilinen maddelerin vücutta işlev görmesini engelleyerek solunum yolları ve akciğerdeki daralma ve şişkinliği önler.

N-FESS, 28 tablet içeren ambalajda, hasta kullanma talimatını da içeren karton kutuda kullanıma sunulmaktadır.

N-FESS 5 mg Çiğneme Tableti, 6 ve 14 yaş arası çocuklarda,

- Astım hastalığının önlenmesinde ve sürekli tedavisinde,
- Saman nezlesi ya da sürekli alerjik burun iltihabına bağlı şikayetlerin giderilmesinde kullanılmaktadır.

## **2. N-FESS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **N-FESS'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer ,

- Montelukasta veya tablet bileşiminde yer alan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı duyarlılığınız varsa, (Alerjik reaksiyon, deride isilik, kaşıntı, yüz, dudak, el/ayaklarda şişme veya nefes alımda güçlük olarak ortaya çıkabilir)
- Ciddi karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Fenilketonüri hastalığınız varsa,

N-FESS ani astım ataklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç değildir. Bu tip atakların tedavisi için kısa etkili beta-agonist sınıfından bir ilacı yanınızda bulundurmalısınız.

### **N-FESS'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Aspirine duyarlılığınız varsa,

Aspirine duyarlılığınız varsa, N-FESS alırken aspirin veya non-steroidal antiinflamatuvar ilaçları (ağrı kesici, ateş düşürücü ve iltihabı azaltıcı ilaçlar) kullanmaktan kaçınmalısınız. N-FESS bazı hastalarda, aspirin veya non-steroidal antiinflamatuvar ilaçların (ağrı kesici, ateş düşürücü ve iltihabı azaltıcı ilaçlar) kullanımına bağlı olarak gelişen solunum yollarındaki daralmayı engelleyememektedir.

- Ağızdan ya da burundan kortikosteroid tedavisi alıyorsanız,

Bu durumda tedavi aniden kesilip, yerine hemen N-FESS ile tedaviye başlanmamalıdır.

- Akciğerle ilgili belirtilerde kötüleşme varsa, kalp rahatsızlıkları veya sinirsel bozukluklar (nöropati) gibi şikayetleriniz varsa.

N-FESS ile tedavi süresince çocuğunuzun ne kadar sıklıkta kısa etkili ağızdan solunum yoluna püskürtülen solunum yollarını genişletici ilaç kullanımına ihtiyaç duyduğunu takip etmelisiniz. Bu ilaçları her zamankinden fazla kullanıyor olduğunu fark ederseniz hemen doktorunuza başvurunuz.

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

## **N-FESS'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

N-FESS yemeklerle beraber veya a karnına alınabilir.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız N-FESS'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız. N-FESS'i kullanıp kullanamayacağınız ile ilgili kararı doktorunuz verecektir.

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

N-FESS'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Eğer emziriyorsanız N-FESS'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

## **Araç ve makine kullanımı**

N-FESS'in araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etkisi beklenmemektedir. Ancak, ilaca karşı cevap bireyler arasında farklılık gösterebilir. N-FESS kullanımına bağlı olarak çok nadir de olsa araç ve makine kullanımını direkt etkileyebilecek bazı yan etkiler (uyuşukluk ve sersemlik gibi) bildirilmiştir.

## **N-FESS'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

N-FESS tatlandırıcı olarak fenilalanin kaynağı olan aspartam içermektedir. Feniketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.

N-FESS; 9.0 mg kroskarmelloz sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

N-FESS; 154.5 mg mannitol içerir. Hafif derecede laksatif etkisi olabilir.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

N-FESS ile tedavi sırasında genellikle başka ilaçlar da alınabilir. Diğer tedavilerle birlikte kullanıldığında istenmeyen etkilerde herhangi bir artış görülmemektedir. Ancak eř zamanlı olarak kullanılan ilaçlar birbirlerinin etkilerini ve/veya yan etkilerini değiştirebilir. Bu nedenle ocuğunuz N-FESS kullanmaya başlamadan önde doktorunuzu çocuğunuzun aldığı ilaçlar hakkında bilgilendirmeniz gerekir.

- Fenobarbital, fenitoin ve karbamazepin gibi sara (epilepsi) hastalığında kullanılan ilaçlar N-FESS'in etkilerini azaltabilir.

- Rifampisin (tüberküloz ve bazı enfeksiyonların tedavisinde kullanılır) N-FESS'in etkilerini azaltabilir.
- Binbirdelik otu (sarı kantaron) ve bu bitkiyi içeren ürünler ile birlikte kullanılması N-FESS'in etkilerini azaltabilir.

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

### **3. N-FESS nasıl kullanılır?**

N-FESS'i daima doktorunuzun belirlediği miktarda veriniz. Doktorunuz size kullanmanız gereken miktarı bildirecektir. Doktorunuzun belirlediği miktardan fazlasını kullanmayınız. Şüphe duyduğunuz anda çocuğunuza vermeniz gereken miktarı, doktorunuz veya eczacınızla kontrol ediniz.

İlacın her gün aynı saatte, tercihen akşamları verilmesi önerilir. İlacın belirti olmayan dönemlerde de her gün düzenli olarak verilmesi gerekir.

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

N-FESS çeşitli dozaj formlarında bulunmaktadır. Bu nedenle doktorunuz çocuğunuzun yaşı ve durumuna göre, en uygun olanı belirleyecektir.

6-14 yaş arası çocuklar için önerilen günlük doz günde bir kez 5 mg'dır.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

N-FESS ağızdan kullanım içindir. N-FESS'i çocuğunuza düzenli olarak hergün günde bir kez, tercihen akşamları vermelisiniz.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

N-FESS, 6-14 yaş arası çocukların kullanımına uygundur. Daha küçük ya da büyük çocuklarda ve yetişkinlerde N-FESS, diğer dozaj formlarında uygulanır. Lütfen bilgi için doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılarda erişkinlere önerilen doz kullanılabilir.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

### **Karaciğer yetmezliği:**

Hafif ve orta derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir. Ancak ciddi karaciğer yetmezliğiniz varsa N-FESS'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

*Eğer N-FESS'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla N-FESS kullandıysanız**

Kazayla ilaç alma durumlarında kullandığınız N-FESS ambalajını da yanınıza alarak derhal doktorunuza veya en yakın hastaneye başvurunuz. N-FESS ile doz aşımı durumunda karın ağrısı, susuzluk, baş ağrısı, uyku hali, kusma ve susuzluk gibi belirtiler görülür.

*N-FESS'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

### **N-FESS'i kullanmayı unutursanız**

İlacı çocuğunuza doktorunuzun belirttiği şekilde vermelisiniz. Çocuğunuza ilacını vermeyi unutursanız, bir sonraki gün normal dozunu vererek, tedavi programına devam ediniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **N-FESS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Doktorunuz aksini belirtilmedikçe, çocuğunuz iyi hissediyor olsa bile, ilacını vermeye devam ediniz. N-FESS tedavisini sonlandırmak, hastalık belirtilerinin yeniden görülmesine neden olabilir.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi N-FESS'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde, yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, N-FESS'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Anafilaksi (şiddetli alerjik reaksiyon),
- Dudaklarda, dil ve göz kapaklarında şişme,
- Deri döküntüsü,
- Kaşıntı gibi aşırı duyarlılık (alerjik) reaksiyonlar,

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, N-FESS'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Kanama eğiliminde artış
- Karaciğer hasarı
- Damarlarda iltihaplanmalar (vaskülit)
- Sanrılar (halüsinasyon) görme
- Uyku bozuklukları ve kabuslar
- Zatürre
- Depresyon
- Kalp çarpıntısı
- Eklem ağrıları
- Kol ve bacaklarda karıncalanma ve uyuşma hissi
- Kas krampları ve ağrıları
- Hazımsızlık
- Üst solunum yolu enfeksiyonu
- Ateş
- Orta kulak iltihabı
- Gözü koruyan zarın iltihabı
- Burun kanaması

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

- Baş ağrısı ve sersemlik hali
- Yorgunluk
- Ateş
- İsilik
- Karın ağrısı
- Diş ağrısı

- Burun tıkanıklığı
- Burun akıntısı
- Kulak ağrısı
- Öksürük
- Nezle benzeri belirtiler
- Boğaz iltihabı
- Bulantı
- İshal
- Hazımsızlık
- Ağız kuruluğu

Bunlar N-FESS'in hafif yan etkileridir.

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

#### **5. N-FESS'in Saklanması**

*N-FESS' i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

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

#### **Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra N-FESS'i kullanmayınız.*

*Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz N-FESS'i kullanmayınız.*

#### ***Ruhsat Sahibi:***

Dr. F. Frik İlaç San. A.Ş.

Aydınevler Mah. Sanayi Cad. 42

34854 Küçükalyalı-İstanbul

#### ***Üretici:***

Yeni Recordati İlaç ve Hammaddeleri San. ve Tic. A.Ş.

Doğan Araslı Cad. No:219

34510 Esenyurt - İstanbul

*Bu kullanma talimatı 22.12.2009 tarihinde onaylanmıştır.*