

## KULLANMA TALİMATI

### NOTTA 5 mg çiğneme tableti

**Ağızdan alınır.**

- **Etkin madde:** 5 mg montelukast (5.2 mg montelukast sodyum olarak) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol, mikrokristal selüloz, hidroksipropil selüloz, kırmızı demir oksit (E172), kroskarmelos sodyum, vişne aroması, sodyum sakkarin, 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. **NOTTA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **NOTTA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **NOTTA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **NOTTA'nın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. NOTTA nedir ve ne için kullanılır?**

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

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

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

#### **Astım:**

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

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

**Alerjik Rinit:**

NOTTA alerjik rinit belirtilerinin (hapşırık, burun tıkanıklığı, burun akıntısı ve kaşıntısı) kontrolüne yardımcı olmak amacıyla kullanılır. NOTTA çiğneme tableti, 6-14 yaş arası pediyatrik hastalarda mevsimsel alerjik rinit ve pereniyal alerjik rinit (yıl boyu devam eden) semptomlarının giderilmesi için kullanılır.

NOTTA 28 ve 90 tabletlik ambalajlarda kullanıma sunulmuştur. Her bir tablet 5 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. NOTTA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler****NOTTA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

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

**NOTTA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Astımınız veya solunumunuz kötüleşirse, derhal doktorunuza söyleyiniz.
- Oral NOTTA 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. NOTTA 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, NOTTA 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.

### **NOTTA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

NOTTA 5 mg 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 ocuk sahibi olmayı planlıyorsanız, NOTTA almadan önce doktorlarınıza danışmalısınız. Doktorunuz bu dönemde NOTTA kullanıp kullanamayacağınızı değerlendirecektir.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

NOTTA'nın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emziriyorsanız veya bebeğinizi emzirmeyi dşunuyorsanız, NOTTA almadan önce doktorunuza danışmalısınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

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

### **NOTTA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

NOTTA her dozunda 23 mg'dan daha az sodyum ihtiva eder. Dozu nedeni ile herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

NOTTA her dozunda 10 g'dan daha az mannitol içermektedir. Dozu nedeni ile herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

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

Bazı ilaçlar NOTTA'nın etki mekanizmasını değiştirebilir veya NOTTA diğer ilalarınızın etki mekanizmasını değiştirebilir. Eğer aşağıdaki ilaçları alıyorsanız, NOTTA'ya 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. NOTTA nasıl kullanılır?**

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

##### **Astımlı ocuklar (6-14 yaş arası):**

- NOTTA 5 mg çiğneme tabletini çocuğunuza günde bir kez akşamları verin (bkz. Uygulama yolu ve metodu). ğn zamanlarından bağımsız olarak verebilirsiniz.
- NOTTA'yı 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 doktorunuza arayınız.

• **NOTTA'yı 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 afejjik rinitli çocuklarda (6- 14 yaş arası):***

• NOTTA'yı çocuğumza her gün aynı saatte bir kez veriniz.

• NOTTA'yı doktorunuz reçetelediğı 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:**

• NOTTA sadece ağız yoluyla alınır.

• Aç karnına veya yiyeceklerle birlikte alabilirsiniz.

**Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:**

• 2-5 yaş arası çocuklar için NOTTA 4 mg çiğneme tableti,

• 6-14 yaş arası çocuklar için NOTTA 5 mg çiğneme tableti kullanılabilir.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşa bağılı olarak özel doz ayarlaması gerekmemektedir.

**Özel kullanım durumları:**

**Böbrek/Karaciğer yetmezliğı:**

Böbrek yetmezliğı olan hastalarda doz ayarlaması yapmaya gerek yoktur. Hafif-orta derecede karaciğer yetmezliğı olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez. Ciddi karaciğer yetmezliğı olan hastalara ilişkin veri yoktur.

*Eğer NOTTA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla NOTTA 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.

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

**NOTTA'yı 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.*

**NOTTA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

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

NOTTA'yı doktorunuzun reçetelediği süre boyunca almanız önemlidir. NOTTA astımınızı kontrol etmeye yardımcı olacaktır.

Bu ürünün kullanımını ile ilgili herhangi bir ilave sorunuz olursa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi NOTTA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Montelukast 5 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

Ayrıca, montelukast 10 mg film kaplı tablet ile yapılan klinik çalışmalarda bildirilen yan etkiler şunlardır:

- Baş ağrısı

NOTTA'nın yan etkileri genellikle hafiftir ve montelukast 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: 10.000 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 (solunum 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 kemiğinizin üzerindeki bölgede kırmızı, dokununca ağrıyan kırmızı şişlikler (eritema nodozum), 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 yaşıyorsanız doktorunuza söylemelisiniz.

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

##### **5. NOTTA'nın saklanması**

*NOTTA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NOTTA'yı kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz NOTTA'yı kullanmayınız.

**Ruhsat sahibi:** Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
34460 İstinye – İstanbul

**Üretim yeri:** Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
34580 Silivri - İstanbul

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

