

## KULLANMA TALİMATI

### RESPAİR® 5 mg çiğneme tableti

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her çiğneme tabletinde 5 mg montelukasta eşdeğer 5,20 mg montelukast sodyum bulunur
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, mannitol (E421), hidrokspipil selüloz, kırmızı demir oksit, kroskarmellos 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®, 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.
- RESPAİR®, 28 ve 84 tabletlik blister ambalajlarda sunulur. Benekli pembe renkli, yuvarlak, düz tabletlerdir.
- RESPAİR®, 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. RESPAİR®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**RESPAİR®'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,

RESPAİR® ani astım ataklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç değildir. Bu tip atakların tedavisi için kısa etkili beta-agonist sınıftan bir ilacı yanınızda bulundurmalısınız.

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

- Aspirine duyarlılığınız varsa,

Aspirine duyarlılığınız varsa, RESPAİR® alırken aspirin veya non-steroidal antiinflamatuvar ilaçları (ağrı kesici, ateş düşürücü ve iltihabı azaltıcı ilaçlar) kullanmaktan kaçınmalısınız. RESPAİR® 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 RESPAİR® ile tedaviye başlanmamalıdır.

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

Eğer ajitasyon, saldırgan davranışlar veya düşmanlık hissetme, endişe, depresyon, rüya anormallikleri, halüsinasyonlar, uykusuzluk, huzursuzluk, hareketlilik, uyurgezerlik, intihar düşüncesi ve davranışı (intihar girişimi dahil) ve titreme gibi bozukluklar ortaya çıkarsa mutlaka doktorunuzu bilgilendiriniz.

RESPAİR® 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.

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

RESPAİR® yemeklerle beraber veya aç karnına alınabilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız RESPAİR®'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız. RESPAİR®'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.*

RESPAİR®'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Eğer emziriyorsanız RESPAİR®'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

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

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

RESPAİR® tatlandırıcı olarak fenilalanin kaynağı olan aspartam içermektedir. Feniketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.

RESPAİR®, 9.0 mg kroskarmelloz sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

RESPAİR®, 201,35 mg mannitol içerir. Hafif derecede laksatif etkisi olabilir.

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

RESPAİR® ile tedavi sırasında genellikle başka ilaçlar da alınabilir. Diğer tedavilerle birlikte kullanıldığında istenmeyen etkilerde herhangi bir artış görülmemektedir. Ancak eş zamanlı olarak kullanılan ilaçlar birbirlerinin etkilerini ve/veya yan etkilerini değiştirebilir. Bu nedenle çocuğunuz RESPAİR® kullanmaya başlamadan önce doktorunuzu çocuğunuzun aldığı ilaçlar hakkında bilgilendirmeniz gerekir.

- Fenobarbital, fenitoin ve karbamazepin gibi sara (epilepsi) hastalığında kullanılan ilaçlar RESPAİR®'in etkilerini azaltabilir.
- Rifampisin (tüberküloz ve bazı enfeksiyonların tedavisinde kullanılır) RESPAİR®'in etkilerini azaltabilir.
- Binbirdelik otu (sarı kantaron) ve bu bitkiyi içeren ürünler ile birlikte kullanılması RESPAİR®'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. RESPAİR® nasıl kullanılır?**

RESPAİR®'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 aksamları verilmesi önerilir. İlacın belirti olmayan dönemlerde de her gün düzenli olarak verilmesi gerekir.

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

RESPAİR® 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:**

RESPAİR® ağızdan kullanım içindir. RESPAİR®'i çocuğunuza düzenli olarak her gün günde bir kez, tercihen aksamları vermelisiniz.

## **Değişik yaş grupları**

### **Çocuklarda kullanımı:**

RESPAİR® , 6-14 yaş arası çocukların kullanımına uygundur. Daha küçük ya da büyük çocuklarda ve yetişkinlerde RESPAİR® , 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 RESPAİR®'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

*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**

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

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

### **RESPAİR®'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.*

### **RESPAİR® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

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

## **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, RESPAİR®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

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

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, RESPAİR®'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 RESPAİR®'in hafif yan etkileridir.

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

*Kutu üzerinde yazılı olan son kullanma tarihinden sonra RESPAİR®'i kullanmayınız.*

**Ruhsat Sahibi:** Berksam İlaç Tic. 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 21.03.2011 tarihinde onaylanmıştır.*