

KULLANMA TALİMATI

SİN MONT 5 mg çiğneme tableti

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 5 mg montelukast (5.2 mg 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). Lökotrienler akciğerlerde solunum yollarının daralmasına ve şişmesine neden olur. SİN MONT, lökotrienleri engelleyerek astım belirtilerini iyileştirir ve astımın kontrol altına alınmasına yardımcı olur ve mevsimsel alerji belirtilerini azaltır (saman nezlesi veya mevsimsel nezle (rinit) olarak da bilinir).

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. Kullanma talimatında yer alan ambalaj boyutlarının hepsi piyasada mevcut olmayabilir.

Astım:

SİN MONT 5 mg çiğneme tableti, 6-14 yaş arası pediyatrik hastalarda inatçı astımın tedavisinde kullanılır.



SİNMON'T'u bir astım atağında kısa süreli iyileşme sağlamak için kullanmayın. Astım atağı yaşadığınızda doktorunuzun astım ataklarının tedavisi için size söylediklerini yapmanız gerekir.

Alerjik rinit:

SİNMON'T alerjik rinit belirtilerinin (hapşırık, burun tıkanıklığı, burun akıntısı ve kaşıntısı) kontrolüne yardımcı olmak amacıyla kullanılır. SİNMON'T çiğneme tableti, 6-14 yaş arası pediyatrik hastalarda mevsimsel alerjik rinit ve pereniyal alerjik rinit (yıl boyu devam eden) belirtilerinin giderilmesi için kullanılır.

Astım nedir?

Astım uzun süreli bir hastalıktır.

Astım şunları içerir:

- Daralan solunum yollarından ötürü nefes almada zorluk. Solunum yollarının bu daralması çeşitli durumlara göre iyileşir ya da kötüleşir.
- Sigara dumanı, polen, soğuk hava veya egzersiz gibi birçok şeye tepki veren hassas solunum yolları
- Solunum yollarında şişme (iltihap)

Astım belirtileri şunlardır:

- Öksürük
- Hırıltılı solunum
- Göğüs sıkışması

Alerjik rinit nedir?

Saman nezlesi olarak da bilinen mevsimsel alerjik rinit ağaç, çimen ve ot polenleri gibi ev dışında bulunan alerjenler (alerjik reaksiyona neden olan maddeler) 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. SİNMON'T'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

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

SİNMON'T'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

SİNMON'T'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Siz veya çocuğunuz SİNMON'T almadan önce doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Eğer:

- Sizin veya çocuğunuzun astımı veya solunumu kötüleşirse, derhal doktorunuza söyleyiniz.
- Oral (ağız yoluyla) SİNMON'T akut (aniden ve/veya şiddetli gelişen) astım ataklarının tedavisinde kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Bir atak yaşarsanız doktorunuzun size veya çocuğunuza 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 reçetelediğı diğer astım ilaçlarının yerine kullanılmamalıdır.
- Astım karşıtı ilaçlar alan bir hasta grip benzeri hastalık, kollarda veya bacaklarda uyuşukluk veya karıncalanma, akciğer belirtilerinde kötüleşme ve/veya döküntü olaylarının birleşimini yaşarsa doktora başvurması gerektiğinin farkında olmalıdır.
- Sizin veya çocuğunuzun astımı asetilsalisilik asit (aspirin) alınca kötüleşiyorsa, SİNMONTE alırken aspirin veya steroid olmayan antienflamatuvar ilaçlar adı verilen ağrı kesici diğer ilaçları kullanmamalıdır.

Montelukast ile tedavi edilen her yaştan hastada çeşitli nöropsikiyatrik olaylar (örneğin davranış ve ruh hali ile ilgili değişiklikler, depresyon ve intihar eğilimi) bildirilmiştir (bkz. bölüm 4). Montelukast kullanırken bu tür belirtiler gelişirse, doktorunuza başvurmalısınız.

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

SİNMONTE'un yiyecek ve içecek ile kullanılması:

SİNMONTE, 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, SİNMONTE almadan önce doktorunuza danışınız. Doktorunuz bu dönemde SİNMONTE kullanıp kullanamayacağınızı değerlendirecektir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Montelukastın anne sütüne geçip geçmediğı bilinmemektedir. Emziriyorsanız veya bebeğınızı emzirmeyi düşünüyorsanız, SİNMONTE almadan önce doktorunuza danışmalısınız.

Araç ve makine kullanımı

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

SİNMONTE 5 mg'm içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
SİNMONTE 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 olabilirse doktorunuza bilgi veriniz.

Bazı ilaçlar SİNMONTE'un etki mekanizmasını değiştirebilir veya SİNMONTE diğer ilaçlarınızın etki mekanizmasını değiştirebilir.



Eğer aşağıdaki ilaçları alıyorsanız, SİN MONT'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:

6-14 yaş arası çocuklar için:

- SİN MONT 5 mg çiğneme tabletini çocuğunuza günde bir kez akşamları verin (bkz. Uygulama yolu ve metodu).
- SİN MONT'u astım belirtileri yaşamasa veya ani astım gelişen bir astım atağı geçirmese bile, doktorunuz 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 SİN MONT kullanıyorsa, çocuğunuzun montelukast etkin maddesi içeren başka bir ilaç almadığınızdan emin olunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım

- 2-5 yaş arası çocuklar için SİN MONT 4 mg çiğneme tableti, günde bir kez
- 6-14 yaş arası çocuklar için SİN MONT 5 mg çiğneme tableti, günde bir kez 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 SİNMONT'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SİNMONT kullandıysanız

Öneri almak için derhal doktorunuzla iletişime geçiniz.

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.

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

SİNMONT'u kullanmayı unutursanız

İlacınızı tavsiye edilen şekilde almaya çalışınız.

Ancak, çocuğunuz bir doz almayı unutursa normal kullanıma devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SİNMONT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

SİNMONT çocuğunuzun astımını ancak çocuğunuz ilacı almaya devam ederse tedavi edebilir.

SİNMONT'u doktorunuzun reğetelediği süre boyunca almanız önemlidir. SİNMONT çocuğunuzun astımını 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 SİNMONT'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. SİNMONT 5 mg çiğneme tableti ile yapılan klinik çalışmalarda en yaygın şekilde bildirilen (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilen) ve SİNMONT ile ilişkili olduğu düşünölen yan etkiler şunlardır:

- Baş ağrısı

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

- Karın ağrısı

SİNMONT'un yan etkileri genellikle hafiftir ve SİNMONT 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 birinde 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:

Ciddi yan etkiler

Aşağıdaki yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz **hemen doktorunuza söyleyiniz, bunlar** sizin veya çocuğunuz için ciddi olabilir ve sizin veya 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 belirtilerinde kötüleşme ve/veya döküntü olaylarının kombinasyonu (Churg-Strauss Sendromu) (2. SİNMON'T'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler bölümüne bakınız)
- 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 kemiğinizin üzerindeki bölgede kırmızı, dokununca ağrıyan kırmızı şişlikler (eritema nodozum)
- Davranış ve ruh hali ile ilgili değişiklikler: obsesif-kompulsif belirtiler (tekrarlanan eylemlere yol açan istenmeyen düşünceler ve/veya korkular), 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. SİN MONT'un saklanması

SİN MONT'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 SİN MONT'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SİN MONT'ı kullanmayınız. Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre, şehircilik ve İklım Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz

Ruhsat sahibi : Humanis Sağlık A.ř.
Bağcılar/İstanbul

Üretim yeri : Humanis Sağlık A.ř.
Kapaklı/Tekirdağ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

