KULLANMA TALİMATI

N-FESS® 10 mg film kaplı tablet
Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** 10 mg montelukast (10,4 mg montelukast sodyum olarak) içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Laktoz monohidrat (sığır sütünden elde edilmiştir), kroskarmelloz sodyum, hidroksipropil selüloz, mikrokristalin selüloz, kolloidal silikon dioksit, sarı demir oksit, kırmızı demir oksit, siyah demir oksit, titanyum dioksit, magnezyum stearat, polivinil alkol, polietilen glikol, talk

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 lökotrienler adı verilen maddeleri engelleyen bir lökotrien alıcısı (reseptör) antagonistidir (karşıt etki gösteren). Lökotrienler akciğerlerde hava yollarının daralmasına ve şişmesine ve ayrıca alerji semptomlarına neden olur. N-FESS, lökotrienleri engelleyerek astım belirtilerini iyileştirir ve astımın kontrol altına alınmasına yardımcı olur ve mevsimsel alerji belirtilerini azaltır (saman nezlesi veya mevsimsel alerjik nezle (rinit) olarak da bilinir).

N-FESS inatçı astımın tedavisi, alerjik nezlenin (rinitin) ve uzun süren sebebi bilinmeyen kurdeşen (kronik idiyopatik ürtiker) belirtilerinin giderilmesi için reçetelenir:

Astım:
N-FESS 15 yaş ve daha büyük çocuklarda ve erişkinlerde inatçı astımın tedavisinde kullanılmalıdır.

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

Alerjik Rinit:
N-FESS alerjik rinit belirtilerinin (hapşırık, burun tıkanıklığı, burun akıntısı ve kaşıntısı) kontrolüne yardımcı olmak amacıyla kullanılır. N-FESS film kaplı tablet, 15 yaş ve üzeri hastalarda mevsimsel alerjik rinit ve pereniyal alerjik rinit (yıl boyu devam eden) belirtilerinin giderilmesi için kullanılır.

N-FESS 28 tabletlik ambalajlarda kullanıma sunulmuştur. Her bir tabletin içinde 10 mg etkin madde (montelukast) bulunmaktadır.

Astım nedir?
Astım uzun süreli bir hastalıktır.
Astım şunları içerir:

- Daralan havayollarından ötürü nefes almada zorluk. Hava yollarının bu daralması çeşitli durumlara göre iyileşir ya da kötüleşir.
- Sigara dumanı, polen, soğuk hava veya egzersiz gibi birçok şeye tepki veren hassas hava yolları
- Hava 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 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
  - Sulu, şiş, kırmızı, kaşıntılı gözler

Kronik idiyopatik ürtiker:
N-FESS ayrıca, 15 yaş ve üzeri hastalarda alerjinin yol açtığı bir deri hastalığı (kronik idiyopatik ürtiker) ile birlikte kaşıntının giderilmesi, derideki kabartı ve kızarıklık gibi belirtilerin ortadan kaldırılmasında da kullanılır.

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

Şimdi ya da geçmişte olan herhangi bir tıbbi probleminiz ya da alerjinizi doktorunuza bildiriniz.

N-FESS'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Eğer:

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

N-FESS'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ
N-FESS almadan önce doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.
Eğer:

- Astımınız veya solunumunuz kötüleşirse, derhal doktorunuza söyleyiniz.
- Oral (ağızdan alınan) N-FESS, 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. N-FESS doktorunuzun size reçetelediği diğer astım ilaçlarının yerine kullanılmamalıdır.
- Astım karşıtı ilaçlar alan tüm hastalar grip benzeri hastalık, kollarda veya bacaklarda uyuşukluk veya karıncalanma, akciğer semptomlarında (belirtilerinde) kötüleşme ve/veya döküntü olaylarının kombinasyonunu yaşadıklarında doktorlarına başvurmaları gerektiği konusunda uyarılmalıdır.
- Astımınız varsa ve astımınız asetilsalisilik asit (aspirin) alınca kötüleşiyorsa, N-FESS alırken aspirin veya steroid olmayan antienflamatuvar ilaçlar adı verilen ağrı kesici diğer ilaçları kullanmamaya çalışın.

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, doktorunuzla iletişime geçmelisiniz.

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

N-FESS'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:
N-FESS 10 mg gıdalarla birlikte veya ayrı olarak alınabilir.

Hamilelik:
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya çocuk sahibi olmayı planlıyorsanız, N-FESS'i almadan önce doktorunuza danışmalısınız. Doktorunuz bu dönemde N-FESS kullanıp kullanamayacağınızı değerlendirecektir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme:
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı
N-FESS'in araç veya makine kullanma becerinizi etkilemesi beklenmez. Ancak kişilerin ilaçlara verdiği yanıtlar farklı olabilir. N-FESS ile bildirilen belirli yan etkiler (baş dönmesi ve sersemlik) bazı hastaların araç veya makine kullanma becerisini etkileyebilir.

N-FESS 10 mg'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
N-FESS laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlık) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.
N-FESS her dozunda 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Bazı ilaçlar N-FESS'in etki mekanizmasını değiştirebilir veya N-FESS diğer ilaçlarınızın etki mekanizmasını değiştirebilir. Eğer aşağıdaki ilaçları alıyorsanız, N-FESS'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)
- gemfibrozil (kanın hücreler haricindeki sıvı kısmında yer alan yüksek yağ düzeyinin tedavisi için kullanılır)

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

3. N-FESS nasıl kullanılır?
Bu ilacı daima doktorunuzun veya eczacınızın size söylediği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz doktorunuz veya eczacınız ile kontrol edin.

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:
15 yaş ve üzeri ergen ve erişkinler için:

- N-FESS 10 mg film tableti günde bir kez akşamları alın (bkz. Uygulama yolu ve metodu).
- N-FESS'i astım belirtileri yaşamasanız veya ani gelişen bir astım atağı geçirmeseniz bile, doktorunuz size reçetelediği sürece her gün almalısınız.
- Astım belirtileri kötüleşirse veya astım atakları için alınan kurtarıcı inhale ilacı daha fazla kullanmanız gerekirse derhal doktorunuzu arayınız.
- **N-FESS'i bir astım atağında kısa süreli iyileşme sağlamak için kullanmayın.** Astım atağı yaşadığınızda doktorunuzun astım ataklarının tedavisi için size söylediklerini yapmanız gerekir.
- Astım atakları için kurtarıcı inhale ilacınızı her zaman yanınızda bulundurunuz.
- Doktorunuz size söylemedikçe diğer astım ilaçlarını almayı bırakmayınız veya dozunuzu azaltmayınız.

Mevsimsel ve pereniyal alerjik rinitli ergen ve erişkinlerde (15 yaş ve üzeri):

- N-FESS'i günde bir kez ve genelde aynı saatte alınız.
- N-FESS'i doktorunuz reçetelediği sürece günde bir kez alınız.

Uygulama yolu ve metodu:

- N-FESS sadece ağız yoluyla alınır.
- N-FESS'i öğün zamanlarından bağımsız olarak alabilirsiniz.
- Tabletleri çiğnemeden yeterli miktarda sıvı ile alınız (örneğin, bir bardak su ile).

N-FESS kullanıyorsanız, montelukast etkin maddesi içeren başka bir ilaç almadığınızdan emin olunuz.

Kronik idiyopatik ürtiker:
Alerjinin yol açtığı bir deri hastalığının (kronik idiyopatik ürtiker) tedavi süresi hastadan hastaya farklılık gösterebilir, bu nedenle doktorunuzun talimatlarına uymalısınız.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanım
Bu ilacı 15 yaşından küçük çocuklara vermeyiniz. Bu ilacın, yaş aralığına bağlı olarak 18 yaşın altındaki çocuk hastalar için farklı formları mevcuttur.

- 12 aylık – 5 yaş arası çocuklar için montelukast 4 mg pediyatrik oral granül,
- 2-5 yaş arası çocuklar için montelukast 4 mg çiğneme tableti,
- 6-14 yaş arası çocuklar için montelukast 5 mg çiğneme tableti kullanılabilir.

Yaşlılarda kullanım
Yaşa bağlı olarak özel doz ayarlaması gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları:
Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:
Böbrek yetmezliği (Böbreğin normal işlevini yerine getirememesi) olan hastalarda doz ayarlaması yapmaya gerek yoktur. Hafif-orta derecede karaciğer yetmezliği (Karaciğerin normal işlevini yerine getirememesi) olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez. Ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalara ilişkin veri yoktur.

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
Öneri almak için derhal doktorunuzla iletişime geçiniz.

Doz aşımı raporlarının çoğunda hiçbir yan etki bildirilmemiştir. Yetişkinlerde ve çocuklarda doz aşımıyla birlikte en sık bildirilen belirtiler karında ağrı, uyku hali, susama, baş ağrısı, kusma ve aşırı hareketliliktir.

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

N-FESS'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.

N-FESS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
N-FESS, astımınızı ancak ilacınızı almaya devam ederseniz tedavi edebilir.
N-FESS'i doktorunuzun reçetelediği süre boyunca almanız önemlidir. N-FESS 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 N-FESS'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Montelukast 10 mg film kaplı tabletler ile yapılan klinik çalışmalarda en yaygın şekilde bildirilen (tedavi edilen 100 hastadan en az birinde ve tedavi edilen 10 hastadan en az

birinde görülen) ve montelukast ile ilişkili olduğu düşünülen yan etkiler şunlardır:

- karın ağrısı
- baş ağrısı

N-FESS'in yan etkileri genellikle hafiftir ve montelukast içeren film kaplı tabletler ile tedavi edilen hastalarda plaseboya (ilaç içermeyen tablet) göre daha yüksek sıklıkta ortaya çıktılar.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın 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 hastanın birinden az görülür.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Ciddi yan etkiler
Aşağıdakilerden biri olursa, N-FESS'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

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 kemiğinizin üzerindeki bölgede kırmızı, dokununca ağrıyan kırmızı şişlikler (eritema nodozum)
- Davranış ve ruh hali ile ilgili değişiklikler: obsesif (takıntılı düşünceler, fikirler ve dürtüler)-kompulsif (tekrarlayan davranışlar ve zihinsel eylemler) semptomlar, kekeleme

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

<u>Yan etkilerin raporlanması</u>
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.N-FESS'in saklanması
N-FESS'i 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 N-FESS'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi: Recordati İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Ç.O.S.B. Karaağaç Mah. Atatürk Cad.
No:36 Kapaklı / TEKİRDAĞ
Tel: 0 282 999 16 00

Üretim yeri*:* Recordati İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Ç.O.S.B. Karaağaç Mah. Atatürk Cad.
No:36 Kapaklı / TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı ../../.... tarihinde onaylanmıştır.