

KULLANMA TALİMATI

AİRLİNE 10 mg film kaplı tablet **Ağızdan alınır.**

• **Etkin madde:**

10 mg montelukast (10.4 mg montelukast sodyum olarak) içerir.

• **Yardımcı maddeler:**

Laktoz anhidrus, mikrokristalin selüloz, kroskarmeloz sodyum, hidroksipropil selüloz, magnezyum stearat

Film kaplama:

Hidroksipropil selüloz, HPMC 2910/Hypromeloz, titanyum dioksit, sarı demir oksit, kırmızı demir oksit

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. AİRLİNE nedir ve niçin kullanılır?

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

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

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

Astım:

AİRLİNE 15 yaş ve daha büyük çocuklarda ve erişkinlerde inatçı astımın tedavisinde kullanılmalıdır.

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

Alerjik Rinit:

AİRLİNE alerjik rinit belirtilerinin (hapşırık, burun tıkanıklığı, burun akıntısı ve kaşıntısı) kontrolüne yardımcı olmak amacıyla kullanılır. AİRLİNE, 15 yaş ve üzeri hastalarda mevsimsel alerjik rinit pereniyal alerjik rinit (yıl boyu devam eden) semptomlarının giderilmesi için kullanılır.

AİRLİNE 28 ve 84 tabletlik ambalajlarda kullanıma sunulmuştur. Her bir tabletin içinde 10 mg etkin madde (montelukast) bulunmaktadır.

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. AİRLİNE'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AİRLİNE'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

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

AİRLİNE'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Astımınız varsa ve astımınız aspirin alınca kötüleşiyorsa, AİRLİNE alırken aspirin veya steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlar adı verilen ağrı kesici diğer ilaçları kullanmamaya çalışın.

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

AİRLİNE'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

AİRLİNE 10 mg gıdalarla birlikte veya ayrı olarak alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya çocuk sahibi olmayı planlıyorsanız, AİRLİNE sizin için uygun olmayabilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme dönemindeyken AİRLİNE sütünüzden bebeğinize geçebilir.

Emziriyorsanız veya bebeğinizi emzirmeyi düşünüyorsanız, AİRLİNE almadan önce doktorunuza danışmalısınız.

Araç ve makine kullanımı

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

AİRLİNE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

AİRLİNE, laktoz anhidrus içerir. Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glikoz-galaktoz malabsorpsiyon probleminiz varsa bu ilacı kullanmayınız.

AİRLİNE'in her dozu 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Doktorunuza aldığınız reçeteli ve reçetesiz ilaçlar ve bitkisel katkılar dahil tüm ilaçları bildirin. Bazı ilaçlar AİRLİNE'in etki mekanizmasını değiştirebilir veya AİRLİNE diğer ilaçlarınızın etki mekanizmasını değiştirebilir.

Fenobarbital (epilepsi tedavisi için kullanılan bir ilaç), fenitoin (epilepsi tedavisi için kullanılan bir ilaç) veya rifampisin (tüberküloz tedavisi için kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız AİRLİNE almadan önce doktorunuza danışınız.

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

3. AİRLİNE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Astımlı çocuklar (15 yaş ve üzeri):

- AİRLİNE 10 mg film tableti çocuğunuza günde bir kez akşamları verin (bkz. Uygulama yolu ve metodu). Öğün zamanlarından bağımsız olarak verebilirsiniz.
- AİRLİNE'ı 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 doktorunuzu arayınız.
- **AİRLİNE'ı 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 ve pereniyal alerjik rinitli erişkinlerde (15 yaş ve üzeri):

- AİRLİNE'ı günde bir kez ve genelde aynı saatte alınız.
- AİRLİNE'ı doktorunuz reçetelediği sürece günde bir kez alınız.
- Öğün zamanlarından bağımsız olarak verebilirsiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

- AİRLİNE sadece ağız yoluyla alınır.
- Aç karnına veya yiyeceklerle birlikte alabilirsiniz.
- Tabletleri çiğnemenen yeterli miktarda sıvı ile alınız (örneğin, bir bardak su ile).

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: 2-5 yaş arası çocuklar için AİRLİNE 4 mg çiğneme tableti, 6-14 yaş arası çocuklar için AİRLİNE 5 mg çiğneme tableti kullanılabilir.

Yaşlılarda kullanımı: 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 AİRLİNE'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla AİRLİNE kullandıysanız

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

AİRLİNE'ı 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.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, AIRLINE'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. AIRLINE'in yan etkileri genellikle hafiftir ve genel olarak hastaların ilacı kesmelerini gerektirmez. Montelukast sodyum ile tedavi edilen hastalardaki yan etkilerin tipi ve sıklığı plasebo (ilaç içermeyen hap) verilen hastalardaki yan etkilerle benzerdir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek: 10000 hastanın birinden az görülebilir.

Kan ve lenf sistemi hastalıkları:

Yaygın olmayan: Kanama eğiliminde artış.

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Yaygın olmayan: Alerjik reaksiyonlar [yüz, dudaklar, dil ve/veya boğazda şişme (solunum veya yutma zorluğu yaratabilir), kurdeşen (ürtiker) ve kaşıntı].

Psikiyatrik bozukluklar:

Yaygın olmayan: Davranış ve ruh hali değişiklikleri bildirilmiştir: sinirli davranış ve düşmanlık içeren huzursuzluk hali (ajitasyon), kötü/canlı rüyalar, depresyon, endişe duyguları, halüsinasyonlar (gerçekte var olmayan şeyler görmek), huzursuzluk, sinirlilik, uykusuzluk, uyurgezerlik, intihar düşüncesi ve davranışı (intihar dahil), titreme, uyuma güçlüğü. AIRLINE kullanırken davranış veya ruh hali değişiklikleri yaşarsanız doktorunuza bildiriniz.

Sinir sistemi hastalıkları:

Yaygın: Baş dönmesi, baş ağrısı.

Yaygın olmayan: Uykulama, karıncalanma/uyuşma, nöbetler (konvülsiyonlar (kasların istem dışı kasılması) veya krizler).

Kardiyak hastalıkları:

Yaygın olmayan: Çarpıntı.

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar:

Yaygın: Burun tıkanıklığı, öksürük, grip, üst solunum yolu enfeksiyonu.

Yaygın olmayan: Burun kanaması.

Mide-bağırsak hastalıkları:

Yaygın: Karın ağrısı, mide ağrısı, mide veya bağırsak rahatsızlığı, mide yanması.

Yaygın olmayan: İshal, ağız kuruluğu, hazımsızlık, pankreas iltihabı, bulantı, kusma.

Karaciğer ve safra hastalıkları:

Yaygın olmayan: Hepatit (kolestatik (safra yollarının tıkanmasına bağlı sarılık), karaciğer hücresine bağlı ve karışık düzenli karaciğer yarasının da dahil olduğu karaciğer iltihabı).

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Yaygın olmayan: Morluklar, kaşıntı, ürtiker(kurdeşen), genelde bacakların alt kısmında görülen, kırmızı, ciltten kabarık sertçe lezyonlar (eritema nodozum).

Kas-iskelet bozuklukları ve bağ doku ve kemik hastalıkları:

Yaygın olmayan: Eklem ağrısı, kas ağrıları ve kas krampları, şişlik.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar:

Yaygın: Susama, yorgunluk, ateş.

Montelukast ile tedavi edilen astımlı hastalarda, çok nadir durumlarda Churg-Strauss Sendromu (CSS) rapor edilmiştir. Montelukast sodyum alan hastalar düzelmeyen veya kötüleşen belirli olguları içeren bir durumu nadiren yaşamışlardır. Genellikle bu belirtiler astım için ağızdan steroid tabletleri alan ve steroidleri yavaş yavaş azaltan veya bırakan hastalarda görülür ancak her zaman görülmeyebilir.

AİRLİNE'in bu duruma yol açtığı gösterilmemişse de, **aşağıdaki belirtilerden birini veya birkaçını yaşarsanız derhal doktorunuza haber vermelisiniz:**

- Kollarda veya bacaklarda karıncalanma veya uyuşma hissi
- Nezle benzeri hastalık hali
- Döküntü
- Şiddetli sinüs enflamasyonu (yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı, ağrı ve şişlik) (sinüzit)

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

5. AİRLİNE'in saklanması

AİRLİNE'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 30°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ambalajında, nem ve ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AİRLİNE'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz AİRLİNE'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

HÜSNÜ ARSAN İLAÇLARI A.Ş.
34398 Şişli-İSTANBUL

Üretim yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
GOSB 41480 Gebze-KOCAELİ

Bu kullanma talimatı 07.05.2012 tarihinde onaylanmıştır.