

KULLANMA TALİMATI

AİRLAST® 10 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 10 mg montelukast (10,4 mg montelukast sodyum olarak) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** MicroceLac® (laktöz monohidrat (sığır sütünden elde edilen) ve mikrokristalin selüloz içermektedir.), kroskarmelloz sodyum, mikrokristalin selüloz, magnezyum stearat (E572), hidroksipropil selüloz (E463), hidroksipropil metil selüloz (E464), titanyum dioksit (E171), sarı demir oksit (E172), kırmızı demir oksit (E172)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. AİRLAST® nedir ve ne için kullanılır?

AİRLAST® 28 tabletlik ambalajlarda kullanıma sunulmuştur. AİRLAST®, bej, kare, film kaplı tablettir. Her bir tabletin içinde 10 mg etkin madde (montelukast) bulunmaktadır. Tablet içerisinde sığır sütünden elde edilen laktöz monohidrat bulunmaktadır.

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

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

AİRLAST® inatçı astımın tedavisi ve alerjik nezlenin (rinitin) ve uzun süren sebebi

bilinmeyen kurdeşen (kronik idiyopatik ürtiker) belirtilerinin giderilmesi için reçetelenir:

Astım:

AİRLAST® , 15 yaş ve daha büyük çocuklarda ve erişkinlerde inatçı astımın tedavisinde kullanılmalıdır.

AİRLAST®'ı bir astım atağında kısa süreli iyileşme sağlamak için kullanmayın.

Astım atağı yaşadığınızda doktorunuzun astım ataklarının tedavisi için size söylediklerini yapmanız gerekir.

Alerjik Rinit:

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

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

Kronik idiyopatik ürtiker:

AİRLAST® 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. AİRLAST®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AİRLAST®'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

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

AİRLAST®'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Astımınız veya solunumunuz kötüleşirse, derhal doktorunuza söyleyiniz.
- Ağız yoluyla alınan AİRLAST® 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. AİRLAST® 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, AİRLAST® alırken aspirin veya steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlar adı verilen ağrı kesici diğer ilaçları kullanmamaya çalışın.
- AİRLAST® kullanımı sırasında duyu durum değişiklikleri (saldırgan davranışlar veya düşmanlık hissetme, endişe hissetme, depresyon, iletişimden kopuk olma hali, kabusları içeren rüya anormallikleri, halüsinasyonlar, uyumada zorlanma, huzursuzluk, hareketlilik, uyurgezerlik, intihar düşüncesi ve davranışı (intihar girişimi dahil) ve titreme) bildirilmiştir.

Hastalar, bu tür değişiklikler ile karşılaşmaları halinde doktorlarını bilgilendirmelidir.

15 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

Bu ilacın 18 yaşından küçük çocuk hastalar için yaş aralığına göre farklı formları vardır.

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

AİRLAST®'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

AİRLAST® gıdalarla birlikte veya ayrı olarak alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya çocuk sahibi olmayı planlıyorsanız, AİRLAST® almadan önce doktorunuza danışın. Doktorunuz bu dönemde AİRLAST® kullanıp kullanamayacağınızı değerlendirecektir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

AİRLAST®'ın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emziriyorsanız veya bebeğinizi emzirmeyi düşünüyorsanız, AİRLAST® almadan önce doktorunuza danışmalısınız.

Araç ve makine kullanımı

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

AİRLAST®'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

AİRLAST® laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar AİRLAST®'ın etki mekanizmasını değiştirebilir veya AİRLAST® diğer ilaçlarınızın etki mekanizmasını değiştirebilir. Eğer aşağıdaki ilaçları alıyorsanız, AİRLAST®'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)
- 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 kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. AİRLAST® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Ergen ve erişkin astım hastaları (15 yaş ve üzeri):

- AİRLAST®'ı günde bir kez akşamları alın (bkz. Uygulama yolu ve metodu).
 - AİRLAST®'ı astım belirtileri yaşamazsanız bile, doktorunuz size reçetelediği sürece her gün almalısınız.
 - Astım belirtileri kötüleşirse veya astım atakları için alınan kurtarıcı inhale ilacı çocuğunuz için daha fazla kullanmanız gerekirse derhal doktorunuza arayınız.
 - **AİRLAST®'ı 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):

- AİRLAST®'ı günde bir kez ve genelde aynı saatte alınız.
- AİRLAST®'ı doktorunuz reçetelediği sürece günde bir kez alınız.

Uygulama yolu ve metodu:

- AİRLAST® sadece ağız yoluyla alınır.
- AİRLAST®'ı öğün zamanlarından bağımsız olarak alabilirsiniz.
- Tabletleri çiğnemeneden yeterli miktarda sıvı ile alınız (örneğin, bir bardak su ile).

AİRLAST® kullanıyorsanız, montelukast etkin maddesini 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:**

- 2-5 yaş arası çocuklar için AİRLAST® 4 mg çiğneme tableti,
- 6-14 yaş arası çocuklar için AİRLAST® 5 mg çiğneme tableti 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 AİRLAST®'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla AİRLAST® kullandıysanız:

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 hareketliliklerdir.

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

AİRLAST®'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.

AİRLAST® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Eğer AİRLAST® almaya devam ederseniz, ilaç sadece astımınızı tedavi edebilir.

AİRLAST®'ı doktorunuzun reçetelediği süre boyunca almanız önemlidir. AİRLAST® astımınızı kontrol etmeye yardımcı olacaktır.

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Asağıdakilerden biri olursa, AİRLAST®'yı almayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz:

- Yüz, dil veya boğazınızda, yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak bir şişme, yanma hissi, kaşıntı ve döküntü ortaya çıkarsa

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, AİRLAST®'a karşı ciddi alerjik reaksiyonunuz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

AİRLAST®'ın yan etkileri genellikle hafiftir ve AİRLAST® ile tedavi edilen hastalarda plaseboya (ilaç içermeyen tablet) göre daha yüksek sıklıkta ortaya çıktılar.

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 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: Mevcut verilerden tahmin edilemiyor.

Ayrıca, ilacın pazarlandığı dönemde aşağıdaki olaylar bildirilmiştir:

Çok yaygın:

- Üst solunum yolu enfeksiyonu

Yaygın:

- İshal, bulantı, kusma
- Döküntü
- Ateş
- Karaciğer enzimlerinde yükselme
- karın ağrısı
- baş ağrısı

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, sinirlilik veya uyarıya aşırı tepki gösterme, endişeli hissetme, huzursuzluk, sinirli davranış veya düşmanlık içeren huzursuzluk hali (ajitasyon), depresyon)
- Baş dönmesi, sersemlik, 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
- Bitkinlik/halsizlik, kendini iyi hissetmeme, şişlik
- Çocuklarda altını ıslatma

Seyrek:

- Kanama eğiliminde artış
- Çarpıntı
- Dikkat eksikliği
- Unutkanlık
- Kontrol edilmeyen kas hareketleri

Çok seyrek:

- Halüsinasyonlar (gerçekte var olmayan şeyler görmek)
- Disoryantasyon (zaman-mekan bilincini yitirme)
- Gribal hastalık, kollarda ve bacaklarda uyuşukluk veya karıncalanma, akciğer semptomlarında kötüleşme ve/veya döküntü (Churg-Strauss Sendromu) gibi semptomların kombinasyonu (bkz. bölüm 2)
- Düşük trombosit sayısı
- İntihar düşüncesi ve davranışı (intihar dahil)
- Davranış değişiklikleri
- Hepatit (karaciğer iltihabı)
- Cildin altında ve en sık olarak incik kemiğinin üzerindeki bölgede kırmızı, dokununca ağrıyan kırmızı şişlikler (eritema nodozum), hiçbir belirti vermeden aniden ortaya çıkan şiddetli deri reaksiyonları (eritema multiforme)
- Akciğerlerde şişme (iltihaplanma)

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" 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.

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

5. AİRLAST®'ın Saklanması

AİRLAST®'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan ve nemden koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AİRLAST®'ı kullanmayınız.

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

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

Ruhsat Sahibi:

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No: 156
Sancaktepe / İSTANBUL
Telefon: (0216) 398 10 63
Faks: (0216) 398 10 20

Üretim Yeri:

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No: 156
Sancaktepe / İSTANBUL
Telefon: (0216) 398 10 63
Faks: (0216) 398 10 20

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