

KULLANMA TALİMATI

NOTTA 10 mg film kaplı tablet
Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 10 mg montelukast (10.40 mg montelukast sodyum olarak) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Hidroksipropil selüloz, mikrokristal selüloz, laktoz monohidrat (sığır kaynaklı), kroskarmelos sodyum, magnezyum stearat, hidroksipropil metilselüloz 2910, 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 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. **NOTTA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **NOTTA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **NOTTA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **NOTTA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. NOTTA nedir ve ne için kullanılır?

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

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

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

Astım:

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

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

Alerjik Rinit:

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

NOTTA 28 ve 90 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

Kronik idiyopatik ürtiker:

NOTTA 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. NOTTA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**NOTTA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

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

NOTTA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Astımınız veya solunumunuz kötüleşirse, derhal doktorunuza söyleyiniz.
- Ağızdan alınan NOTTA akut astım ataklarının tedavisinde kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Bir atak yaşarsanız doktorunuzun size verdiği talimatlara uyunuz. Astım atakları için aldığımız kurtarıcı inhale ilacınızı her zaman yanınızda bulundurunuz.
- Sizin veya çocuğunuzun tüm astım ilaçlarını doktorunuz tarafından belirtilen şekilde almanız önemlidir. NOTTA 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, NOTTA

alırken aspirin veya steroid olmayan antienflamatuvar ilaçlar adı verilen ağrı kesici diğer ilaçları kullanmamaya çalışın.

- NOTTA kullanımı sırasında duygu durum değişiklikleri (saldırgan davranışlar veya düşmanlık hissetmeyi içeren ajitasyon, endişe hissetme, depresyon, disoryantasyon, kabusları içeren rüya anormallikleri, halüsinasyonlar, uyumada zorlanma, huzursuzluk, hareketlilik, uyurgezerlik, intihar düşüncesi ve davranışı (intihar girişimi dahil) ve tremor) bildirilmiştir. Hastalar, bu tür değişiklikler ile karşılaşmaları halinde doktorlarını bilgilendirmeleri gerektiği konusunda uyarılmalıdır.

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

NOTTA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

NOTTA 10 mg gıdalarla birlikte veya ayrı olarak alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya çocuk sahibi olmayı planlıyorsanız, NOTTA almadan önce doktorlarınıza danışmalısınız. Doktorunuz bu dönemde NOTTA kullanıp kullanamayacağınızı değerlendirecektir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NOTTA'nın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emziriyorsanız veya bebeğinizi emzirmeyi düşünüyorsanız, NOTTA almadan önce doktorunuza danışmalısınız.

Araç ve makine kullanımı

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

NOTTA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar NOTTA'nın etki mekanizmasını değiştirebilir veya NOTTA diğer ilaçlarınızın etki mekanizmasını değiştirebilir. Eğer aşağıdaki ilaçları alıyorsanız, NOTTA'ya 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. NOTTA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

- NOTTA 10 mg film tableti günde bir kez akşamları alınmalıdır (bkz. Uygulama yolu ve metodu). Öğün zamanlarından bağımsız olarak alınmalıdır.
- NOTTA'yı astım belirtileri yaşamazsanız bile, doktorunuz size reçetelediği sürece her gün almalısınız.
- Astım belirtileri kötüleşirse veya astım atakları için alınan kurtarıcı inhale ilacı kullanmanız gerekirse derhal doktorunuza arayınız.
- **NOTTA'yı 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 erişkinlerde (15 yaş ve üzeri):

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

Uygulama yolu ve metodu:

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

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 kullanımı:

- 12 aylık - 5 yaş arası çocuklar için NOTTA 4 mg pediyatrik oral granül,
- 2-5 yaş arası çocuklar için NOTTA 4 mg çiğneme tableti,
- 6-14 yaş arası çocuklar için NOTTA 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 NOTTA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NOTTA kullandıysanız:

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 hareketlilik.

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

NOTTA'yı 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.

NOTTA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Eğer NOTTA almaya devam ederseniz, ilaç sadece astımınızı tedavi edebilir.

NOTTA'yı doktorunuzun reçetelediği süre boyunca almanız önemlidir. NOTTA 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 NOTTA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Montelukast 10 mg film tablet ile yapılan klinik çalışmalarda en yaygın şekilde bildirilen (tedavi edilen 100 hastadan en az birinde ve tedavi edilen 10 hastadan <1 'inde görülen) ve montelukast ile ilişkili olduğu düşünülen yan etkiler şunlardır:

- Karın ağrısı
- Baş ağrısı

Asağıdakilerden biri olursa, NOTTA'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, NOTTA'ya karşı ciddi alerjik reaksiyonunuz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

NOTTA'nın yan etkileri genellikle hafiftir ve montelukast 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 görülebilir.
Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Ayrıca, ilacın pazarlandığı dönemde aşağıdaki olaylar bildirilmiştir:

Çok yaygın:

- Üst solunum yolu enfeksiyonu

Yaygın:

- Diyare, bulantı, kusma
- Döküntü
- Ateş
- Karaciğer enzimlerinde yükselme

Yaygın olmayan:

- Alerjik reaksiyonlar [yüz, dudaklar, dil ve/veya boğazda şişme (solunma 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 ve düşmanlık içeren huzursuzluk hali (ajitasyon), depresyon
- Baş dönmesi, uyuklama, 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

Seyrek:

- Kanama eğiliminde artış,
- Çarpıntı
- Dikkat eksikliği
- Unutkanlık

Çok seyrek:

- Halüsinasyonlar (gerçekte var olmayan şeyler görmek)
- Disoryantasyon (zaman - mekan bilincini yitirme)
- İntihar düşüncesi ve davranışı (intihar dahil)
- 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)
- Akciğerde şişme (iltihaplanma)

Montelukast ile tedavi edilen hastalarda gribal hastalık, kollarda veya bacaklarda uyuşukluk veya karıncalanma, akciğer semptomlarında kötüleşme ve/veya döküntü (Churg-Strauss Sendromu) olaylarının kombinasyonunu içeren çok nadir olgular bildirilmiştir. Bu semptomlardan birini veya daha fazlasını yaşarsanız doktorunuza söylemelisiniz.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza 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” 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. NOTTA'nın saklanması

NOTTA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NOTTA'yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz NOTTA'yı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Adı : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Adresi : İstinye Mahallesi, Balabandere Caddesi, No:14, 34460 Sarıyer/İstanbul

Tel : 0 212 362 18 00

Faks : 0 212 362 17 38

Üretim yeri:

Adı : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Adresi : Balaban Mahallesi, Cihaner Sokağı, No:10, 34580 Silivri/İstanbul

Telefon: 0 212 746 52 52

Faks : 0 212 746 53 94

Bu kullanma talimatı 27/12/2019 tarihinde onaylanmıştır.