

## KULLANMA TALİMATI

### AİRFİX® 5 mg çiğneme tableti

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 5 mg montelukasta eşdeğer 5,196 mg montelukast sodyum içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol (E421), mikrokristalin selüloz, hidroksi propil selüloz, kırmızı demir oksit (E172ii), kroskarmeloz sodyum, magnezyum stearat, aspartam (E951) ve çilek aroması içerir.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. AİRFİX® nedir ve ne için kullanılır?**

AİRFİX®, 28, 56 ve 84 çiğneme tableti içeren alüminyum / alüminyum blister şeritler içerisinde, karton kutuda kullanma talimatı ile beraber kullanıma sunulmaktadır. AİRFİX® 5 mg çiğneme tabletleri pembe, dairesel, bikonvektir. Her bir çiğneme tableti 5 mg montelukast içerir.

AİRFİX® l kotropienler adı verilen maddeleri engelleyen bir lökotrien alıcısı (reseptör) antagonistidir (karşıt etki gösteren). L kotrienleri engelleyerek astım belirtilerini iyileştirir ve alerjik nezleyi iyileştirir.

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

AİRFİX® inatçı astımın tedavisi ve alerjik nezlenin (rinitin) belirtilerinin giderilmesi için reetelenir:

#### **Astım:**

AİRFİX® 5 mg çiğneme tableti, 6–14 yaş arası pediyatrik hastalarda inatçı astımın tedavisinde kullanılmalıdır.

**AİRFİX®'i bir astım atağında kısa süreli iyileşme sağlamak için kullanmayın.** Astım atağı yaşadığınızda doktorunuzun astım ataklarının tedavisi için size söylediklerini yapmanız gerekir.

#### **Alerjik Rinit:**

AİRFİX® alerjik rinit belirtilerinin (hapşırık, burun tıkanıklığı, burun akıntısı ve kaşıntısı) kontrolüne yardımcı olmak amacıyla kullanılır. AİRFİX® çiğneme tableti, 6–14 yaş arası pediyatrik 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, imen 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. AIRFIX®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **AIRFIX®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

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

### **AIRFIX®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer:

- Astımınız veya solunumunuz kötüleşirse, derhal doktorunuza söyleyiniz.
- Oral AIRFIX® 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. AIRFIX® 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, AIRFIX® alırken aspirin veya steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlar adı verilen ağrı kesici diğer ilaçları kullanmamaya çalışın.
- AIRFIX® 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 geçerli ise lütfen doktorunuza danışın.

### **AİRFİX®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

AİRFİX® 5 mg gıdalarla birlikte veya ayrı olarak alınabilir. Yiyecek ile alınması durumunda, yiyeceklerden 1 saat önce veya 2 saat sonra alınmalıdır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz veya ocuk sahibi olmayı planlıyorsanız, AİRFİX® almadan önce doktorunuza danışınız. Doktorunuz bu dönemde AİRFİX® kullanıp kullanmayacağınızı değerlendirecektir. *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

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

### **Araç ve makine kullanımı**

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

### **AİRFİX®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

*Sodyum:*

AİRFİX®, her bir çiğneme tabletinde 1 mmol'den daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

*Aspartam (E951):*

AİRFİX® fenilalanin için bir kaynak içermektedir. Fenilketonürisi olan hastalar için zararlı olabilir.

*Mannitol (E421):*

AİRFİX®'in her bir çiğneme tableti mannitol (E421) içerir. Dozu nedeni ile herhangi bir uyarı gerektirmemektedir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Bazı ilaçlar AİRFİX®'in etki mekanizmasını değiştirebilir veya AİRFİX® diğer ilaçlarınızın etki mekanizmasını değiştirebilir.

Eğer aşağıdaki ilaçları alıyorsanız, AİRFİX®'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)

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

### **3. AİRFİX® nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

##### ***Astımlı çocuklar (6–14 yaş arası):***

- AİRFİX® 5 mg çiğneme tabletini çocuğunuza günde bir kez akşamları verin (bkz. Uygulama yolu ve metodu). Öğün zamanlarından bağımsız olarak verebilirsiniz.
- AİRFİX®'i 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.
- **AİRFİX®'i 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):***

- AİRFİX®'i çocuğunuza her gün aynı saatte bir kez veriniz.
- AİRFİX®'i doktorunuz reçetelediği sürece günde bir kez çocuğunuza vermelisiniz.
- Öğün zamanlarından bağımsız olarak verebilirsiniz. Ancak yiyecek ile alınması durumunda, yiyeceklerden 1 saat önce veya 2 saat sonra alınmalıdır.

**Uygulama yolu ve metodu:**

- AİRFİX® sadece ağız yoluyla alınır.
- Aç karnına veya yiyeceklerle birlikte alabilirsiniz.

**Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanım**

- 6 aylık – 5 yaş arası çocuklar için AİRFİX® 4 mg saşe kullanılabilir. 6 aydan küçük çocuklarda AİRFİX® 4 mg saşe kullanılması önerilmez.
- 2–5 yaş arası çocuklar için AİRFİX® 4 mg çiğneme tableti,
- 6–14 yaş arası çocuklar için AİRFİX® 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 AİRFİX®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla AİRFİX® 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 hareketliliklerdir.

*AİRFİX®’ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

### **AİRFİX®’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.*

### **AİRFİX® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Eğer çocuğunuz AİRFİX® almaya devam ederse, ilaç sadece çocuğunuzun astımını tedavi edebilir.

AİRFİX®’i doktorunuzun reçetelediği süre boyunca almanız önemlidir. AİRFİX® 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 AİRFİX®’in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Montelukast içeren 5 mg çiğneme tableti 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

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

- baş ağrısı

Montelukastın 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 görülür.

Yaygın: 100 hastadan 1-10’unda görülür.

Yaygın olmayan: 1.000 hastadan 1-10'unda görülür.

Seyrek: 10.000 hastadan 1-10'unda görülür.

Çok seyrek: 10.000 hastadan birinden az görülür.

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 (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

### **Seyrek**

- Kanama eğiliminde artış
- Çarpıntı
- Dikkat eksikliği
- Unutkanlık



## **Çok seyrek**

- Halüsinasyonlar (gerçekte var olmayan şeyler görmek), disoryantasyon (zaman - mekan bilincini yitirme), intihar düşüncesi ve davranışı (intihar dahil)
- Hepatit (karaciğer iltihabı)
- Cildin altında ve en sık olarak incik kemiğinizin üzerindeki bölgede kırmızı, dokununca ağrıyan kırmızı şişlikler (eritema nodozum), alerjik deri döküntüsü hiçbir belirti vermeden aniden ortaya çıkan şiddetli deri reaksiyonları (eritema multiforme)

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](http://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. AİRFİX®'in saklanması**

*AİRFİX®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

*25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan ve nemden koruyunuz.*

## **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AİRFİX®'i kullanmayınız.*

*Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz AİRFİX®'i kullanmayınız.*

***Ruhsat Sahibi:*** Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.  
Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü  
Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat:3  
Esenler / İSTANBUL  
Telefon: 0 850 201 23 23  
Faks: 0 212 482 24 78  
e-mail: bilgi@neutec.com.tr

***Üretim Yeri:*** Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.  
1. OSB 1. Yol No: 3  
Adapazarı / SAKARYA  
Telefon: 0 264 295 75 00  
Faks: 0 264 291 51 98

*Bu kullanma talimatı 14.05.2015 tarihinde onaylanmıştır.*