

## KULLANMA TALİMATI

### SİNMON 4 mg çiğneme tableti

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 4 mg montelukast (4,16 montelukast sodyum olarak) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, mannitol, kroscarmelloz sodyum, kırmızı demir oksit (E172), hidroksipropil selüloz (Klucel EF), disodyum edetat, aspartam, kiraz aroması, magnezyum stearat

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. SİNMON nedir ve ne için kullanılır?**

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

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

SİNMON inatçı astımın tedavisi ve alerjik nezlenin (rinitin) belirtilerinin giderilmesi için reçetelenir.

SİNMON 28, 84 ve 90 tabletlik Alu-Alu folyo ambalajlarda kullanıma sunulmuştur. Her bir tablet 4 mg montelukast içerir. Tabletler pembe renkli, oval, bikonveks (iki yüzü dış bükey), her iki yüzü çentiksiz çiğneme tabletleri şeklindedir.

#### **Astım:**

SİNMON, 2-5 yaş arası pediyatrik hastalarda inatçı astımın tedavisinde kullanılmalıdır.

Doktorunuz, çocuğunuzun astımının semptomlarına ve ciddiyetine bağlı olarak SİNMON'T'un nasıl kullanılması gerektiğini belirleyecektir.

**SİNMON'T'u bir astım atağında kısa süreli iyileşme sağlamak için kullanmayın.** Astım atağı yaşadığınızda doktorunuzun astım ataklarının tedavisi için size söylediklerini yapmanız gerekir.

#### **Alerjik rinit:**

SİNMON'T alerjik rinit belirtilerinin (hapşırık, burun tıkanıklığı, burun akıntısı ve kaşıntısı) kontrolüne yardımcı olmak amacıyla kullanılır. SİNMON'T, 2-5 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, 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. SİNMON'T'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

Çocuğunuzda şimdi ya da geçmişte olan herhangi bir medikal problemi ya da alerjiyi doktorunuza bildiriniz.

### **SİNMON'T'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Eğer çocuğunuz montelukast veya ilacın herhangi bir bileşenine karşı alerjikse (aşırı duyarlılığı var ise),

### **SİNMON'T'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Çocuğunuza SİNMON'T vermeden önce doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Eğer:

- Çocuğunuzun astımı veya solunumu kötüleşirse, derhal doktorunuza söyleyiniz.
- Oral SİNMON'T akut astım ataklarının tedavisinde kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Bir atak yaşarsanız doktorunuzun size verdiği talimatlara uyunuz.Çocuğunuzun astım atakları için aldığı kurtarıcı inhale ilacı her zaman yanınızda bulundurunuz
- Çocuğunuzun tüm astım ilaçlarını doktorunuz tarafından belirtilen şekilde almanız önemlidir. SİNMON'T doktorunuzun size reçetelediği diğer astım ilaçlarının yerine kullanılmamalıdır.
- Çocuğunuz astım karşıtı ilaçlar alan tüm hastalar gribal hastalık, kollarda veya bacaklarda uyuşukluk veya karıncalanma, akciğer semptomlarında kötüleşme ve/veya döküntü olaylarının kombinasyonunu yaşarsa doktorunuza başvurmanız gerektiğinin farkında olunuz.Çocuğunuzun astımı asetilsalisilik asit (aspirin) alınca kötüleşiyorsa, SİNMON'T

alırken aspirin veya steroid olmayan antienflamatuvar ilaçlar adı verilen ağrı kesici diğer ilaçları kullanmamalıdır

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

Hastalar, SİN MONT kullanan yetişkinlerde, ergenlerde ve çocuklarda çeşitli nöropsikiyatrik olayların (örneğin davranış ve ruh hali ile ilgili değişiklikler) rapor edildiğinin farkında olmalıdır (bkz. bölüm 4). SİN MONT alırken çocuğunuzda bu semptomlar gelişirse, çocuğunuzun doktoruna danışmalısınız.

#### **SİN MONT'un yiyecek ve içecek ile kullanılması:**

SİN MONT, yemekle birlikte alınmamalıdır, yiyeceklerden en az 1 saat önce veya 2 saat sonra alınmalıdır. Tabletler yutmadan önce çiğnenmelidir.

#### **Hamilelik:**

SİN MONT 4 mg çiğneme tableti, 2 -5 yaş arası pediyatrik hastalarda kullanılacağından bu bölüm geçerli değildir.

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

#### **Emzirme:**

SİN MONT 4 mg çiğneme tableti, 2-5 yaş arası pediyatrik hastalarda kullanılacağından bu bölüm geçerli değildir, ancak aşağıda verilen bilgiler etkin madde montelukast ile ilgilidir.

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

SİN MONT'un anne sütüne geçip geçmediğii bilinmemektedir. Emziriyorsanız veya bebeğınızı emzirmeyi düşünüyorsanız, SİN MONT almadan önce doktorunuza danışmalısınız.

#### **Araç ve makine kullanımı**

SİN MONT 4 mg çiğneme tableti, 2-5 yaş arası pediyatrik hastalarda kullanılacağından bu bölüm geçerli değildir, ancak aşağıda verilen bilgiler etkin madde montelukast ile ilgilidir.

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

#### **SİN MONT'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

SİN MONT fenilalanin için bir kaynak olan aspartam içermektedir. Çocuğunuzda fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.

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

Bazı ilaçlar SİN MONT'un etki mekanizmasını değiştirebilir veya SİN MONT diğer ilaçlarınızın etki mekanizmasını değiştirebilir.

Reçetesiz olan ilaçlar da dahil olmak üzere çocuğunuz başka bir ilaç kullanıyorsa ya da çocuğunuza yakın zamanda bir ilaç verildiyse ya da verilmiş olabilirse doktorunuza bilgi veriniz.

Eğer aşağıdaki ilaçları alıyorsanız, SİNMON'T'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)

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

### **3. SİNMON'T nasıl kullanılır?**

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

##### ***Astımlı çocuklar (2-5 yaş arası):***

- SİNMON'T çocuklara ebeveyn gözetiminde verilmelidir. ilacı çiğneme tableti olarak alma problemi yaşayan çocuklar için oral granül formu bulunmaktadır.
- SİNMON'T 4 mg çiğneme tabletini çocuğunuza günde bir kez akşamları verin (Bkz. Uygulama yolu ve metodu).
- SİNMON'T'u 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.
- **SİNMON'T'u 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 (2-5 yaş arası):***

- SİNMON'T'u çocuğunuza her gün aynı saatte bir kez veriniz.
- SİNMON'T'u doktorunuz reçetelediği sürece günde bir kez çocuğunuza vermelisiniz.

##### **Uygulama yolu ve metodu:**

- SİNMON'T sadece ağız yoluyla alınır.
- SİNMON'T yemekle birlikte alınmamalıdır, yiyeceklerden en az 1 saat önce veya 2 saat sonra alınmalıdır. Tabletler yutmadan önce çiğnenmelidir.

Eğer çocuğunuz veya siz SİNMON'T kullanıyorsanız, çocuğunuzun veya sizin montelukast etkin maddesi içeren başka bir ilaç almadığınızdan emin olunuz.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanım**

- 12 aylık - 5 yaş arası çocuklar için montelukast 4 mg pediyatrik oral granül,
- 2-5 yaş arası çocuklar için SİNMON'T 4 mg çiğneme tableti,
- 6-14 yaş arası çocuklar için SİNMON'T 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 SİNMONT'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla SİNMONT 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.

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

### **SİNMONT'u 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.*

### **SİNMONT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

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

SİNMONT'u doktorunuzun reçetelediği süre boyunca almanız önemlidir. SİNMONT 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 SİNMONT'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Montelukast ile yapılan klinik çalışmalarda en yaygın şekilde bildirilen ve montelukast ile ilişkili olduğu düşünülen yan etkiler şunlardır:

- Karın ağrısı
- Susama

Ayrıca, montelukast 10 mg film kaplı tabletler ve 5 mg çiğneme tabletleri 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 sıklıkla 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 : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

**Aşağıdakilerden biri olursa, SİNMON'T'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

Ciddi yan etkiler

Aşağıdaki yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza söyleyiniz, bunlar çocuğunuz için ciddi olabilir ve çocuğunuzun acil tıbbi tedavi görmesi gerekebilir.

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, uyuklama, 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 kemiğinin üzerindeki bölgede kırmızı, dokununca ağrıyan kırmızı şişlikler (eritema nodosum)
- Davranış ve ruh hali ile ilgili değişiklikler: obsesif-kompulsif semptomlar, kekeleme

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı 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” ikonunu 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. SİN MONT'un saklanması**

*SİN MONT'u 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 SİN MONT'u kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SİN MONT'u kullanmayınız

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

**Ruhsat sahibi :** Pharmactive İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Bağcılar/İstanbul

**Üretim yeri** : Pharmactive İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Kapaklı/Tekirdağ

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*