KULLANMA TALİMATI

NOTTA 4 mg pediyatrik oral granül
Ağızdan alınır.

• ***Etkin madde*:** 4 mg montelukast (4.16 mg montelukast sodyum olarak) içerir.
• ***Yardımcı maddeler*:** Mannitol, hidroksipropil selüloz, 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 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, astım kontrolüne yardımcı olur 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 astım tedavisi ve alerjik nezle (rinitin) önlenmesi için reçetelenir:

Astım:
NOTTA, 12 aylık - 5 yaş arası hastalarda, hafif-orta şiddette astımın inhale kortikosteroidlerle kontrol altına alınamaması ve kısa etkili beta agonistlerin yetersiz kalması durumlarında, ilave tedavi olarak astım tedavisi için kullanılmalıdır.

NOTTA, 2 -5 yaş arası hafif persistan astımı olan, oral kortikosteroid kullanımını gerektiren, şiddetli astım atağı geçmişi olmayan hastalarda ve inhale kortikosteroid kullanamayan hastalarda alternatif tedavi seçeneğidir.

NOTTA, 2 yaş ve üzeri hastalarda, egzersizin yol açtığı bronş daralmasına bağlı astımdan korunmak için kullanılır.

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 (nezle):
NOTTA alerjik rinit belirtilerinin (hapşırık, burun tıkanıklığı, burun akıntısı ve kaşıntısı) kontrolüne yardımcı olmak amacıyla kullanılır. NOTTA, 2 yaş ve üzeri çocuk ve yetişkinlerde mevsimsel alerjik rinit tedavisinde (yılın bir bölümünde ortaya çıkan, evin dışında yaşanan alerjiler) ve 6 aylık ve daha büyük hastalarda pereniyal alerjik rinit (yıl boyunca ev içinde yaşanan alerjiler) tedavisinde kullanılır.

NOTTA 28 ve 84 saşe içeren ambalajlarda kullanıma sunulmuştur. Her bir saşe 4 mg montelukast içerir.

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. NOTTA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Montelukast ile tedavi edilen her yaştan hastada çeşitli nöropsikiyatrik olaylar (örneğin davranış ve ruh hali ile ilgili değişiklikler, depresyon ve intihar eğilimi) bildirilmiştir (bkz. bölüm 4). Montelukast kullanırken bu tür belirtiler gelişirse, doktorunuzla iletişime geçmelisiniz.

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

NOTTA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

NOTTA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ
Çocuğunuza NOTTA vermeden önce doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Eğer;
• Çocuğunuzun astımı veya solunumu kötüleşirse, derhal doktorunuza söyleyiniz.
• Oral (ağız yoluyla) NOTTA(aniden ve/veya şiddetli gelişen) 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 alması önemlidir. NOTTA doktorunuzun size reçetelediği diğer astım ilaçlarının yerine kullanılmamalıdır.

- Çocuğunuz astım karşıtı ilaçlar alan tüm hastalar gibi grip benzeri hastalık, kollarda veya bacaklarda uyuşukluk veya karıncalanma, akciğer belirtilerinde kötüleşme ve/veya döküntü olaylarının kombinasyonunu yaşarsa doktorunuza başvurmanız gerektiğinin farkında olunuz.

• Çocuğunuzun astımı asetilsalisilik asit (aspirin) alınca kötüleşiyorsa, NOTTA 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 danışınız.

NOTTA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması
NOTTA yemekle birlikte alınmamalıdır, yiyeceklerden en az 1 saat önce veya 2 saat sonra alınmalıdır. Tabletler yutmadan önce çiğnenmelidir.

Hamilelik
NOTTA 4 mg pediyatrik oral granül 6 aylık – 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

NOTTA 4 mg pediyatrik oral granül, 6 aylık-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.

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

Araç ve makine kullanımı

NOTTA 4 mg pediyatrik oral granül, 6 aylık-5 yaş arası pediyatrik hastalarda kullanılacağından bu bölüm geçerli değildir, ancak aşağıda verilen bilgiler etkin madde montelukast ile ilgilidir.

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 sersemlik) bazı hastaların araç veya makine kullanma becerisini etkileyebilir.

NOTTA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Bazı ilaçlar NOTTA'nın etki mekanizmasını değiştirebilir veya NOTTA 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, 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)

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:
Astımlı çocuklar (12 aylık-5 yaş arası):
• NOTTA çocuklara ebeveyn gözetiminde verilmelidir.
• NOTTA'yı çocuğunuza günde bir kez akşamları veriniz (bkz. Uygulama yolu ve metodu).
• NOTTA'yı astım belirtileri yaşamasa bile, doktorunuz 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.
• **NOTTA'yı 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 ilacını her zaman yanınızda bulundurunuz.
• Doktorunuz size söylemedikçe diğer astım ilaçlarını çocuğunuza vermeyi bırakmayınız veya dozunuzu azaltmayınız.

Mevsimsel alerjik rinitli çocuklarda (2 – 5 yaş arası) ve pereniyal alerjik rinitli çocuklarda (6 aylık - 5 yaş arası):
• NOTTA'yı çocuğunuza her gün aynı saatte bir kez veriniz.
• NOTTA'yı doktorunuz reçetelediği sürece günde bir kez çocuğunuza vermelisiniz.

Uygulama yolu ve metodu:
• Kullanacağınız zamana kadar paketi açmayınız.
• NOTTA sadece ağız yoluyla alınır.
• Doğrudan ağız içine uygulanabileceği gibi soğuk veya oda sıcaklığındaki 1 çay kaşığı (5 ml) hazır mama veya anne sütü içerisinde çözdürülerek de verilebilir.
• Soğuk veya oda sıcaklığında 1 kaşık dolusu elma püresi, havuç püresi, pirinç veya dondurma gibi yumuşak gıdalardan biriyle karıştırarak alınabilir.
• Tam dozun gıda, hazır mama veya anne sütüyle karıştığından ve çocuğa 1 kaşık gıda, hazır mama veya anne sütüyle karıştırılmış dozun tamamının verildiğinden emin olun (hazırladıktan sonraki 15 dakika içinde).
• NOTTA oral granülü öğün zamanlarından bağımsız olarak verebilirsiniz.

Eğer çocuğunuz veya siz NOTTA kullanıyorsanız, çocuğunuzun veya sizin montelukast etkin maddesi içeren başka bir ilaç almadığınızdan emin olunuz.

ÖNEMLİ: Gıda, hazır mama veya anne sütüyle karıştırılan oral granülleri sonraki kullanım için kesinlikle saklamayınız. Kullanılmayan kısmı atınız.

NOTTA oral granülleri hazır mama veya anne sütü dışında herhangi bir sıvıya eklemeyiniz. Ancak çocuğunuz NOTTA oral granülleri yuttuktan sonra sıvı içebilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı
- 6 aylık- 5 yaş arası çocuklar için NOTTA 4 mg pediyatrik oral granül kullanılabilir. 6 aydan küçük çocuklarda NOTTA 4 mg pediyatrik oral granül kullanılması önerilmez.
- 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 doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

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 hareketliliktir.

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

NOTTA'yı kullanmayı unutursanız:
İlacınızı tavsiye edilen şekilde almaya çalışınız.

Ancak çocuğunuz bir doz almayı unutursa normal kullanıma devam ediniz. *Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız. Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

NOTTA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
NOTTA çocuğunuzun astımını ancak çocuğunuz ilacı almaya devam ederse tedavi edebilir.
Çocuğunuzun NOTTA'yı doktorunuzun reçetelediği süre boyunca alması önemlidir. NOTTA çocuğunuzun astımını 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 ile yapılan klinik çalışmalarda en yaygın şekilde bildirilen (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilen) ve NOTTA ile ilişkili olduğu düşünülen yan etkiler şunlardır:

- karın ağrısı
- susama

Ayrıca, Montelukast 10 mg film kaplı tabletler ve 5 mg ve 4 mg çiğneme tabletleri ile yapılan klinik çalışmalarda bildirilen yan etkiler şunlardır:

- baş ağrısı

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek: 1000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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 belirtilerinde kötüleşme ve/veya döküntü olaylarının kombinasyonu (Churg-Strauss Sendromu) (2. NOTTA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler bölümüne bakınız)
• 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, karıncalanma/uyuşma,
- Burun kanaması
- Ağız kuruluğu, hazımsızlık
- Morluklar, kaşıntı, ürtiker
- 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 kemiğinizin üzerindeki bölgede kırmızı, dokununca ağrıyan kırmızı şişlikler (eritema nodozum),
- Davranış ve ruh hali ile ilgili değişiklikler: obsesif-kompulsif belirtiler (tekrarlanan eylemlere yol açan istenmeyen düşünceler ve/veya korkular), 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 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, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

***Ruhsat sahibi**:* Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34394 Şişli – İstanbul

***Üretim yeri**:* Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34580 Silivri/İstanbul

Bu kullanma talimatı 19.01.2026 tarihinde onaylanmıştır.

