

NAVODILO ZA UPORABO

ELUKAN 10 mg filmsko obložene tablete montelukast

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim.
- Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

- 1 Kaj je zdravilo ELUKAN in za kaj ga uporabljamo
- 2 Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo ELUKAN
- 3 Kako jemati zdravilo ELUKAN
- 4 Možni neželeni učinki
- 5 Shranjevanje zdravila ELUKAN
- 6 Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO ELUKAN IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo ELUKAN je antagonist levkotrienskih receptorjev in zavira snovi, imenovane levkotrieni. Levkotrieni povzročajo zoženje in otekanje dihalnih poti v pljučih; povzročajo tudi alergijske simptome. Z zaviranjem levkotrienov zdravilo ELUKAN izboljša simptome astme in jo pomaga nadzorovati, ter izboljša simptome sezonske alergije (imenovane tudi seneni nahod ali sezonski alergijski rinitis).

Zdravnik vam je predpisal zdravilo ELUKAN za zdravljenje astme, za preprečevanje dnevnih in nočnih simptomov astme.

- Zdravilo ELUKAN se uporablja za zdravljenje bolnikov od 15. leta dalje, pri katerih astma ni ustrezno nadzorovana z dosedanjimi zdravili in zato potrebujejo dodatno zdravilo.
- Zdravilo ELUKAN pomaga tudi preprečevati ožanje dihalnih poti ob naporu.
- Pri bolnikih z astmo, pri katerih je zdravilo ELUKAN indicirano za zdravljenje astme, je zdravilo ELUKAN primerno tudi za simptomatsko zdravljenje sezonskega alergijskega rinitisa.

Zdravnik bo glede na simptome in izraženost astme določil, kako morate jemati zdravilo.

Kaj je astma?

Astma je kronična bolezen.

Za astmo so značilni:

- težko dihanje zaradi zožanih dihalnih poti. To zožanje dihalnih poti se poslabša ali izboljša glede na različna stanja.
- občutljivost dihalnih poti na številne dražljaje, kot so cigaretni dim, cvetni prah, mrzel zrak ali napor.
- otekanje (vnetje) sluznice v dihalnih poteh.

Simptomi astme vključujejo: kašljanje, piskanje in stiskanje v prsnem košu.

Kaj so sezonske alergije?

Sezonska alergija (imenovana tudi seneni nahod ali sezonski alergijski rinitis) je alergijski odgovor večinoma na pelod (cvetni prah) dreves, trav in zelnatih rastlin, ki se prenaša po zraku. Značilni simptomi sezonskih alergij so zamašen in srbeč nos ter izcedek iz nosu; kihanje; solzeče, otekle, pordele in srbeče oči.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO ELUKAN

Svojega zdravnika seznanite z vsemi zdravstvenimi težavami ali alergijami, ki jih imate ali ste jih imeli.

Ne jemljite zdravila ELUKAN:

- če ste alergični (preobčutljivi) na montelukast ali katerokoli drugo sestavino zdravila ELUKAN

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila ELUKAN

- Če opazite poslabšanje astme ali dihanja, se takoj posvetujte s svojim zdravnikom.
- Pomembno je, da jemljete vsa zdravila za astmo, ki vam jih je predpisal zdravnik. Zdravila ELUKAN ne smete jemati namesto drugih zdravil za astmo, ki vam jih je predpisal zdravnik.
- Če jemljete zdravila za astmo in se vam pojavi kombinacija simptomov, kot so gripi podobna bolezen, mravljinčenje ali otrplost rok ali nog, poslabšanje pljučnih simptomov in/ali izpuščaj, se morate posvetovati z zdravnikom.
- Ne smete jemati acetilsalicilne kisline ali protivnetnih zdravil (imenovanih tudi nesteroidna protivnetna zdravila ali NSAID), če vam le-ti poslabšajo astmo.

Uporaba pri otrocih

Zdravila ELUKAN ne priporočamo za uporabo pri mlajših od 2 let.

Za otroke, stare 2 do 5 let, so na voljo ELUKAN 4 mg žvečljive tablete.

Za otroke, stare 6 do 14 let, so na voljo ELUKAN 5 mg žvečljive tablete.

Uporaba drugih zdravil

Nekatera zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila ELUKAN ali pa zdravilo ELUKAN lahko vpliva na delovanje drugih zdravil.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če se ste ga dobili brez recepta.

Preden začnete jemati zdravilo ELUKAN, zdravniku povejte, če jemljete še kaj od sledečega:

- fenobarbital (za zdravljenje epilepsije)
- fenitoin (za zdravljenje epilepsije)
- rifampicin (za zdravljenje tuberkuloze in nekaterih drugih okužb).

Jemanje zdravila ELUKAN s hrano in pijačo

ELUKAN 10mg filmsko obložene tablete smete vzeti skupaj s hrano ali brez nje.

Nosečnost in dojenje

Uporaba v nosečnosti

Nosečnice in ženske, ki nameravajo zanositi, se morajo pred začetkom jemanja zdravila ELUKAN posvetovati z zdravnikom, ki naj oceni, če lahko jemljejo zdravilo ELUKAN.

Uporaba v obdobju dojenja

Ni znano, če se zdravilo ELUKAN izloča v materino mleko. Če dojite ali nameravate dojiti, se pred začetkom jemanja zdravila ELUKAN posvetujte z zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ne pričakujemo, da bi zdravilo ELUKAN vplivalo na sposobnost za vožnjo avtomobila ali upravljanja s stroji. Vendar pa se lahko posamezniki različno odzivajo. Določeni neželeni učinki (kot sta omotica in dremavost), o katerih so sicer zelo redko poročali pri zdravilu ELUKAN, lahko vplivajo na sposobnost nekaterih bolnikov za vožnjo ali upravljanje strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila ELUKAN

ELUKAN10 mg filmsko obložene tablete vsebujejo laktozo monohidrat. Če vam je zdravnik povedal, da ste preobcutljivi za nekatere sladkorje, se z njim posvetujte, preden vzamete to zdravilo.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO ELUKAN

- Vzemite samo eno tableto ELUKAN enkrat na dan, kot vam je predpisal zdravnik.
- Zdravilo morate redno jemati tudi, če nimate simptomov, ter tudi v primeru akutnega astmatičnega napada.
- Poskrbite, da zdravilo vedno jemljete tako, kot mu je predpisal zdravnik. Če niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo se vzame skozi usta.

Za odrasle od 15. leta starosti dalje:

Ena 10 mg tableta, ki jo je treba vzeti vsak dan zvečer. Zdravilo ELUKAN 10 mg lahko vzamete skupaj s hrano ali brez nje.

Če jemljete zdravilo ELUKAN, se prepričajte, da ne jemljete še katerega drugega zdravila, ki vsebuje isto zdravilno učinkovino, montelukast.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila ELUKAN, kot bi smeli

Takoj se posvetujte z zdravnikom zdravnikom.

Pri večini primerov prevelikega odmerjanja niso poročali o nobenih neželenih učinkih. Najbolj pogosti simptomi, o katerih so poročali pri prekomernem odmerjanju pri odraslih in otrocih, pa so bili bolečine v trebuhu, zaspanost, žeja, glavobol, bruhanje in hiperaktivnost.

Ce ste pozabili vzeti zdravilo ELUKAN

Zdravilo ELUKAN poskušajte jemati tako, kot vam je bilo predpisano. Če niste vzeli enega odmerka, nadaljujte z običajnim razporedom jemanja, z eno tableto enkrat na dan.

Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili izpuščenega.

Če ste prenehali jemati zdravilo ELUKAN

Zdravilo ELUKAN lahko zdravi astmo le, če nadaljujete z jemanjem zdravila.

Pomembno je, da zdravilo ELUKAN jemljete tako dolgo, kot vam predpiše zdravnik. To pomaga nadzorovati astmo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo ELUKAN neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

V kliničnih študijah z ELUKAN 10 mg filmsko obloženimi tabletami so najpogosteje poročali o naslednjih neželenih učinkih (ki so se pojavili pri vsaj 1 od 100 in manj kot pri 1 od 10 zdravljenih bolnikov), za katere menijo, da so povezani z zdravilom ELUKAN:

- glavobol
- bolečine v trebuhu

Tekom trženja zdravila pa so poročali še o naslednjih neželenih učinkih:

- povečano nagnjenje h krvavitvam;
- alergijske reakcije, vključno z izpuščajem, otekanjem obraza, ustnic, jezika in/ali grla, kar lahko povzroči težave pri dihanju ali požiranju;
- spremembe v obnašanju in razpoloženju [nenormalne sanje, vključno z nočnimi morami, halucinacije, razdražljivost, občutek tesnobe, nemir, vznemirjenost, vključno z nasilnim vedenjem, tresenje, depresija, težave s spanjem, samomorilne misli in samomorilno vedenje (v zelo redkih primerih)];
- omotica, zaspanost, mravljinčenje/odrevenelost, epileptični napadi;
- palpitacije (neprijeten občutek ob močnem utripanju srca);
- krvavitev iz nosu (epistaksa);
- driska, suha usta, slaba prebava, slabost, bruhanje;
- hepatitis;
- podplutbe, srbečica, koprivnica, boleče rdečkaste podkožne bulice, ki se največkrat pojavijo na golenih (nodozni eritem);
- bolečine v sklepih ali mišicah, mišični krči;
- utrujenost, slabo počutje, otekanje, povišana telesna temperatura

Pri astmatikih, ki so se zdravili z montelukastom, so v zelo redkih primerih poročali o kombinaciji simptomov, kot so gripi podobna bolezen, mravljinčenje ali odrevenelost rok in nog, poslabšanje pljučnih simptomov in/ali izpuščaj (Churg-Straussov sindrom). Če se vam pojavi en ali več teh simptomov, se takoj posvetujte z zdravnikom.

Za več informacij o neželenih učinkih prosite zdravnika ali farmacevta. Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA ELUKAN

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila ELUKAN ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo ELUKAN

Ena filmsko obložena tableta vsebuje natrijev montelukastat v količini, ki ustreza 10 mg montelukasta.

Jedro tablete: laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, hidroksipropilceluloza, premreženi natrijev karmelozat, magnezijev stearat

Filmska obloga tablete: karnauba vosek, Opadry II Orange 85F23995, ki vsebuje: polivinilalkohol, titanov dioksid, makrogol, smukey, rumeni železov oksid (E172) rdeči železov oksid (E172)

Izgled zdravila ELUKAN in vsebina pakiranja

ELUKAN 10 mg filmsko obložene tablete so okrogle, bikonveksne filmsko obložene tablete bež barve, s premerom približno 8,0 mm.

Zdravilo ELUKAN je na voljo v pretisnih omotih (OPA/aluminij/PVC/aluminijev pretisni omot).

Velikost pakiranj:
7, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 98, 100 žvečljive tablete

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Specifar S.A.
1, 28 Octovriou str.,
12351 Ag. Varvara
Atene, Grčija

To zdravilo je odobreno v naslednjih državah članicah EGP:

Danska, Norveška, Poljska, Češka, Slovenija, Estonija, Litva, Latvija: ELUKAN
Finska, Švedska, Madžarska : MONTELUKAST SPECIFAR

Navodilo je bilo odobreno 02.06.2010.