

## Navodilo za uporabo

### Actamone 10 mg filmsko obložene tablete za mladostnike in odrasle od 15. leta starosti

montelukast

#### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo :**

1. Kaj je zdravilo Actamone in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Actamone
3. Kako jemati zdravilo Actamone
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Actamone
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Actamone in za kaj ga uporabljamo**

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

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

- Zdravilo Actamone se uporablja za zdravljenje bolnikov, starih 15 let ali več, ki za ustrezen nadzor astme potrebujejo dodatno zdravljenje.
- Zdravilo Actamone pri bolnikih, starih 15 leti in več, pomaga tudi preprečevati ožanje dihalnih poti, ki ga sproži telesna dejavnost.
- Tistim astmatičnim bolnikom, starim 15 let ali več, pri katerih je zdravilo Actamone indicirano za zdravljenje astme, lahko to zdravilo tudi simptomatsko olajša sezonski alergijski rinitis.

Zdravnik bo odločil, koliko zdravila Actamone morate uporabljati glede na simptome in izrazitost vaše astme.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Actamone**

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

#### **Ne jemljite zdravila Actamone**

- če ste alergični na montelukast ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

## **Opozorila in previdnostni ukrepi**

**Pred začetkom jemanja zdravila Actamone se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:**

- Če se vam astma ali dihanje poslabša, se takoj posvetujte z zdravnikom .
- Peroralno zdravilo Actamone ni namenjeno zdravljenju akutnih astmatičnih napadov. Če pride do napada ,morate upoštevati navodila, ki vam jih je za tak primer dal zdravnik.
- Pomembno je, da jemljete vsa zdravila proti astmi, ki vam jih je predpisal zdravnik. Zdravila Actamone ne smete jemati namesto drugih zdravil za astmo, ki vam jih je predpisal zdravnik.
- vedeti morate, da se morate posvetovati z zdravnikom, če se vam pojavi kombinacija simptomov, npr. gripi podobna bolezen, mravljinčenje ali otrplost rok ali nog, poslabšanje pljučnih simptomov in/ali izpuščaji.
- Če vam acetilsalicilna kislina (aspirin) ali druga nesteroidna protivnetna zdravila (NSAR) poslabšajo astmo, teh zdravil ne smete jemati.

## **Otroci**

Za otroke, stare od 6 mesecev do 14 let, so lahko na voljo druge jakosti in farmacevtske oblike monteluksata.

## **Druga zdravila in zdravilo Actamone**

Nekatera zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Actamone in zdravilo Actamone lahko vpliva na delovanje drugih zdravil.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli zdravilo.

Preden začnete jemati zdravilo Actamone, morate zdravniku povedati, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- fenobarbital (uporablja se za zdravljenje epilepsije)
- fenitoin (uporablja se za zdravljenje epilepsije)
- rifampicin (uporablja se za zdravljenje tuberkuloze in nekaterih drugih okužb)
- gemfibrozil (uporablja se za zdravljenje visokih ravni lipidov v plazmi)

## **Zdravilo Actamone skupaj s hrano in pijačo**

Zdravilo Actamone lahko vzamete skupaj s hrano ali brez nje.

## **Nosečnost in dojenje**

### *Uporaba med nosečnostjo*

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Vaš zdravnik bo ocenil ali lahko kljub vsemu v tem obdobju jemljete zdravilo Actamone.

### *Uporaba v obdobju dojenja*

Ni znano, ali se zdravilo Actamone izloča v materino mleko. Preden začnete jemati zdravilo Actamone, se morate posvetovati z zdravnikom, če dojite ali nameravate dojiti. Vaš zdravnik bo ocenil, ali lahko med tem časom jemljete zdravilo Actamone.

## **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Ni pričakovati, da bi zdravilo Actamone vplivalo na sposobnost za vožnjo avtomobila ali upravljanja s stroji. Vendar pa se lahko posamezniki različno odzivajo. Določeni neželeni učinki (ko so omotica in zaspanost), o katerih so sicer zelo redko poročali pri zdravilu Actamone, lahko vplivajo na sposobnost nekaterih bolnikov.

## **Zdravilo Actamone vsebujejo laktozo.**

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se z njim posvetujte, preden začnete jemati to zdravilo.

## **Kako jemati zdravilo Actamone**

- Vzeti morate le eno tableto zdravila Actamone enkrat na dan, kot vam je predpisal zdravnik.

- Vzeti jo morate, tako v primeru, da nimate simptomov, kot v primeru akutnega napada astme.
- Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte zdravnikova ali farmacevtova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo se vzame skozi usta.

**Priporočeni odmerek za bolnike, stare 15 let ali več je** ena 10 mg tableta na dan zvečer. Zdravilo Actamone 10 mg lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Če jemljete zdravilo Actamone, morate preveriti, da ne prejimate še kakšnega drugega zdravila, ki vsebuje isto zdravilno učinkovino, montelukast.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Actamone, kot bi smeli**

Za nasvet se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

V večini primerov prevelikega odmerjanja niso zabeležili nobenih neželenih učinkov. Med najpogostejšimi simptomi, opisanimi v primerih prevelikega odmerjanja pri odraslih in otrocih, so bili bolečine v trebuhu, zaspanost, žeja, glavobol, bruhanje in čezmerna dejavnost (hiperaktivnost).

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Actamone**

Poskušajte jemati zdravilo Actamone tako, kot vam je predpisal zdravnik. Če pozabite vzeti odmerek, zgolj nadaljujte z običajnim urnikom jemanja: eno tableto enkrat na dan.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

### **Če ste prenehali jemati zdravilo Actamone**

Zdravilo Actamone lahko astmo zdravi le, če ga jemljete stalno.

Pomembno je, da zdravilo Actamone jemljete toliko časa, kot vam ga predpiše zdravnik. Pomagalo vam bo nadzorovati astmo.

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

## **4. Možni neželeni učinki**

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

### **Če opazite katerikoli od naslednjih resnih neželenih učinkov, ki so bili opisani med jemanjem montelukasta, nehajte jemati zdravilo Actamone in se nemudoma posvetujte z zdravnikom:**

- nenadno piskajoče dihanje, otekanje ustnic, jezika in žrela ali telesa, izpuščaj, omedlevico ali težave s požiranjem (huda alergijska reakcija). Ta neželeni učinek je občasen (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)
- gripi podobno bolezen, mravljinčenje ali omrtvelost rok in nog, poslabšanje pljučnih simptomov in/ali izpuščaj (Churg-Straussov sindrom). Ta neželeni učinek je zelo redek (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)
- samomorilne misli in vedenje. Ta neželeni učinek je zelo redek (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov).
- hude kožne reakcije (multiformni eritem), ki se lahko pojavijo brez opozorila. Ta neželeni učinek je zelo redek (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov).

Med uporabo montelukasta so bili opisani tudi naslednji neželeni učinki:

*Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov:*

- prehladi (infekcije zgornjih dihal)

*Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov*

- glavobol
- bolečine v trebuhu
- žeja

- driska, slabost, bruhanje
- izpuščaj
- povišana telesna temperatura
- astma
- hiperaktivnost • rdeča, srbeča koža (ekcem)
- zvišan nivo določenih substanc v krvi (transaminaz)

*Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov*

- spremembe vedenja in razpoloženja (nenormalne sanje, vključno z nočnimi morami, razdražljivost, hoja v spanju, občutek tesnobe, nemir, vznemirjenost (agitiranost), napadalno vedenje ali sovražnost, depresija, motnje spanja)
- omotica, zaspanost, mravljinčenje/omrtvelost, epileptični napadi (krči)
- krvavitev iz nosu
- suha usta, prebavne motnje
- podplutbe, srbenje, koprivnica • bolečine v sklepih ali mišicah, mišični krči
- utrujenost, slabo počutje, otekanje

*Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov*

- tremor, motnje pozornosti, poslabšanje spomina
- povečano nagnjenje h krvavitvam
- tresavica
- neprijeten občutek ob močnem utripanju srca (palpitacije)
- otekanje kože

*Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov*

- halucinacije, zbeganost
- hepatitis (vnetje jeter), težave z jetri (eozinofilna infiltracija jeter)
- rdeče zatrdline pod kožo, najpogosteje na vaših golenicah (nodozni eritem)

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte zdravniku ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: [farmakovigilanca@kclj.si](mailto:farmakovigilanca@kclj.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Actamone**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake »Uporabno do« oz. »EXP«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

Shranjujte pri temperaturi do 30°C.

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

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Actamone

- Zdravilna učinkovina je montelukast. Ena filmsko obložena vsebuje natrijev montelukastat, v količini ki ustreza 10 mg montelukasta.
- Pomožne snovi so: *jedro tablete*: mikrokristalna celuloza, hidroksipropilceluloza, premreženi natrijev karmelozat, laktoza monohidrat, magnezijev stearat; *filmska obloga*: laktoza monohidrat, hipromeloza 15cP, titanov dioksid (E171), makrogol 4000, rumeni železov oksid (E172), rdeči železov oksid (E172)

### Izgled zdravila Actamone in vsebina pakiranja

filmsko obložena tableta

Kvadratne, bikonveksne filmsko obložene tablete umazano bele barve, velikosti 7,9 mm x 7,9 mm z oznako M vtisnjeno na eni strani.

Pretisni omot (OPA-Al-PVC/Al):

7, 28, 30, 56, 60, 98, 100 filmsko obloženih tablet

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegur 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Islandija

### Izdelovalec

Actavis Ltd.  
BLB016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000  
Malta

### To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Češka	Montelukast Actavis 10 mg
Ciper	Actamone
Danska	Actamone
Estonija	Montelukast Actavis
Latvija	Montelukast Actavis
Litva	Montelukast Actavis 10 mg plèvele dengtos tabletės
Madžarska	RESPIREL filmtabletta
Malta	Actamone
Poljska	Actamone, coated tablets
Romunija	Montelukast Actavis 10 mg, comprimate filmate
Slovaška	Actamone 10 mg

Slovenija Actamone 10 mg filmsko obložene tablete

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 02.09.2015.**