

NAVODILO ZA UPORABO

Actamone 5 mg žvečljive tablete za otroke od 6. do 14. leta starosti

montelukast

Preden vi ali vaš otrok začnete dobivati to zdravilo, 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 ali vašemu otroku in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne kot vi ali vaš otrok.
- Če pri vas ali vašemu otroku 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 vi ali vaš otrok uporabili 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 zoženje in otekanje dihalnih poti v pljučih. Z zaviranjem levkotrienov zdravilo Actamone izboljša simptome astme in pomaga nadzorovati astmo.

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

- Zdravilo Actamone se uporablja za zdravljenje bolnikov, starih od 6 do 14 let, ki za ustrezen nadzor astme potrebujejo dodatno zdravljenje.
- Zdravilo Actamone je mogoče pri bolnikih v starosti od 6 do 14 let uporabiti tudi kot alternativo zdravljenju z inhalacijskimi kortikosteroidi, če ti bolniki v zadnjem času za astmo niso dobivali peroralnih kortikosteroidov, izkazalo pa se je, da ne zmorejo uporabljati inhaliranih kortikosteroidov.
- Zdravilo Actamone pri bolnikih, starih od 6 do 14 let, pomaga tudi preprečevati ožanje dihalnih poti, ki ga sproži telesna dejavnost.

Zdravnik bo odločil, kako je treba uporabljati zdravilo Actamone glede na simptome in izrazitost otrokove astme.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vi ali vaš otrok uporabili zdravilo Actamone

Obvestite vašega ali otrokovega zdravnika o vseh zdravstvenih težavah ali alergijah, ki jih vaš otrok ima ali jih je imel.

Ne uporabljajte zdravila Actamone:

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Actamone se posvetujte s svojim ali otrokovim zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

- Če se vam ali pri vašem otroku 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 vi ali vaš otrok jemljete vsa zdravila za astmo, ki jih je predpisal zdravnik. Zdravila Actamone ne smete uporabljati namesto drugih zdravil za zdravljenje astme, ki jih je vam ali otroku predpisal zdravnik.
- Če vi ali otrok jemljete zdravila za zdravljenje astme, morate vedeti, da se morate posvetovati z zdravnikom, če se vam ali pri otroku pojavi kombinacija simptomov, kot so gripi podobna bolezen, mravljinčenje ali otrplost rok ali nog, poslabšanje pljučnih simptomov in/ali izpuščaj.
- Vi ali vaš otrok ne smete jemati acetilsalicilne kisline (aspirina) ali drugih nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAR), če vam/mu le ti poslabšajo astmo.

Druga zdravila in zdravilo Actamone

Nekatera zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Actamone ali pa zdravilo Actamone lahko vpliva na delovanje drugih zdravil, ki jih jemlje vaš otrok.

Obvestite svojega ali otrokovega zdravnika ali farmacevta, če vi ali vaš otrok jemljeta, sta pred kratkim jemala ali pa morda bosta začela jemati katero koli zdravilo.

Preden bo vaš otrok začel jemati zdravilo Actamone, njegovemu zdravniku povejte, če vi ali otrok jemljete še kaj od sledečega:

- 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 visoke ravni lipidov v plazmi)

Zdravilo Actamone skupaj s hrano in pijačo

Žvečljivih tablet Actamone 5 mg se ne sme vzeti skupaj s hrano. Vzeti jih je treba vsaj eno uro pred ali dve uri po obroku.

Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Dojenje

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 (kot so omotica in zaspanost), o katerih so sicer zelo redko poročali pri zdravilu Actamone, lahko vplivajo na sposobnost nekaterih bolnikov.

Zdravilo Actamone žvečljive tablete vsebujejo aspartam, ki je vir fenilalanina (aminokislina). Ta lahko škoduje osebam s fenilketonurijo (genetsko motnjo, ki prizadene presnovo).

Zdravilo Actamone žvečljive tablete vsebujejo laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da imate vi ali otrok intoleranco za nekatere sladkorje, se z njim posvetujte, preden začnete vi ali vaš otrok jemati to zdravilo.

3. Kako jemati zdravilo Actamone

- To zdravilo vedno uporabljajte točno tako kot vam je naročil vaš ali otrokov zdravnik. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim ali otrokovim zdravnikom ali s farmacevtom.
- Priporočen odmerek je eno tableto zdravila Actamone na dan, kot je predpisal vaš ali otrokov zdravnik.
- Otrok mora zdravilo redno jemati, tudi če vi ali vaš otrok nimate nobenih simptomov ter v primeru akutnega astmatičnega napada .
- Zdravilo se vzame skozi usta.

Za otroke od 6. do 14. leta starosti:

Vzeti je treba eno žvečljivo tableto Actamone 5 mg enkrat na dan zvečer. Žvečljivih tablet Actamone 5 mg se ne sme vzeti s hrano, ampak jih je treba vzeti vsaj eno uro pred jedjo ali dve uri po jedi.

Če vi ali otrok dobivate zdravilo Actamone, se morate prepričati, da ne prejimate oz. da otrok ne prejema še kakšnega drugega zdravila, ki vsebuje isto zdravilno učinkovino, montelukast.

Za druge starostne skupine:

Za druge starostne skupine so lahko na voljo druge jakosti in farmacevtske oblike montelukasta.

Če ste vi ali vaš otrok vzeli večji odmerek zdravila Actamone, kot bi smeli

Za nasvet se nemudoma obrnite na svojega ali otrokovega zdravnika.

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 pozabite vzeti zdravilo Actamone ali ga pozabite dati otroku

Poskušajte zdravilo Actamone jemati/dajati, kot je predpisano. Če pa vi ali otrok ne dobite odmerka, zgolj nadaljujte z običajnim urnikom jemanja ene tablete enkrat na dan.

Ne vzemite/ne dajte dvojnega odmerka, če ste pozabili dati prejšnjega.

Če vi ali otrok prenehate jemati zdravilo Actamone

Zdravilo Actamone lahko vašo oz. otrokovo astmo zdravi le, če ga vi oziroma otrok prejimate stalno.

Pomembno je, da vi oz. otrok jemljete zdravilo Actamone toliko časa, kot ga predpiše zdravnik. Pomagalo bo obvladati vašo oziroma otrokovo astmo.

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

4. Možni neželeni učinki

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

Če opazite kateri koli od naslednjih resnih neželenih učinkov, o katerih so poročali pri montelukastu, prenehajte z uporabo zdravila 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).
- Resne 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 (okužba 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, težave s spanjem, hoja v spanju, razdražljivost, občutek tesnobe, nemir, vznemirjenost vključno z napadalnim vedenjem ali sovražnostjo, depresija)
- omotica, zaspanost, mravljinčenje/omrtvelost, napadi krčev (epileptični napad)
- 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 nagnjenost 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 zdravnikom 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. 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«. Rok uporabnosti zdravila se izteče 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 potrebujete 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 žvečljiva tableta vsebuje 5 mg montelukasta v obliki natrijevega montelukastata.
- Pomožne snovi so: mikrokristalna celuloza, hidroksipropilceluloza, premreženi natrijev karmelozat, laktoza monohidrat, rdeči železov oksid (E172), manitol, češnjeva aroma silarom (arome, identične naravnim, aromatični pripravki, naravne aromatične snovi, maltodekstrin (iz krompirja), arabski gumi (E414), triacetin (E1518), etilmaltol, maltol, alfa-tokoferol (E307), aspartam (E951), magnezijev stearat.

Izgled zdravila Actamone in vsebina pakiranja

Žvečljive tablete Actamone 5 mg so rožnate, marmorirane, okrogle, na obeh straneh izbočene (bikonveksne) tablete, premera 9,5 mm z vtisnjeno oznako M5 na eni strani.

Pretisni omoti v pakiranjih po:

7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 98, 100 žvečljivih 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

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:

Danska	Actamone
Bolgarija	Actamone
Češka	Montelukast Actavis 5 mg
Estonija	Montelukast Actavis
Madžarska	RESPIREL rágótabletta
Ciper	Actamone
Litva	Montelukast Actavis 5 mg kramtomosios tabletės
Latvija	Montelukast Actavis
Malta	Actamone
Poljska	Actamone, chewable tablets
Romunija	Montelukast Actavis 5 mg, comprimate masticabile
Slovenija	Actamone 5 mg žvečljive tablete
Slovaška	Actamone 5 mg

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 2.9.2015.