

Navodilo za uporabo

Montelukast Fair-Med 10 mg filmsko obložene tablete za odrasle in mladostnike, stare 15 let ali več

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 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 opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. 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 Montelukast Fair-Med in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Montelukast Fair-Med
3. Kako jemati zdravilo Montelukast Fair-Med
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Montelukast Fair-Med
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Montelukast Fair-Med in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Montelukast Fair-Med je antagonist levkotrienskih receptorjev, ki preprečuje delovanje snovi, imenovanih levkotrieni. Levkotrieni povzročajo zoženje in otekanje dihalnih poti v pljučih ter simptome alergije. S preprečevanjem delovanja levkotrienov zdravilo Montelukast Fair-Med izboljša simptome astme in pomaga nadzorovati astmo ter izboljša simptome sezonske alergije (znana tudi kot seneni nahod ali sezonski alergijski rinitis).

Zdravnik je predpisal zdravilo Montelukast Fair-Med za zdravljenje astme, za preprečevanje njenih dnevnih in nočnih simptomov.

- Zdravilo Montelukast Fair-Med se uporablja za zdravljenje bolnikov, ki za ustrezen nadzor astme potrebujejo dodatno zdravilo.
- Zdravilo Montelukast Fair-Med pomaga tudi preprečevati oženje dihalnih poti ob naporu.
- Pri tistih astmatikih, pri katerih je zdravilo Montelukast Fair-Med indicirano za astmo, se lahko z zdravilom Montelukast Fair-Med tudi lajša simptome sezonskega alergijskega rinitisa.

Zdravnik bo glede na simptome in stopnjo astme določil, kako je treba jemati zdravilo Montelukast Fair-Med.

Kaj je astma?

Astma je kronična bolezen. Za astmo so značilni:

- težko dihanje zaradi zoženih dihalnih poti; 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 v pljučih in stiskanje v prsnem košu.

Kaj so sezonske alergije?

Sezonske alergije (znane tudi kot seneni nahod ali sezonski alergijski rinitis) pomenijo alergijski odziv, ki ga pogosto sproži cvetni prah dreves, trav in plevela, ki se nahaja v zraku. Med simptome sezonskih alergij običajno spadajo: zamašen ali srbeč nos, izcedek iz nosu, kihanje ter solzeče, otekle, rdeče in srbeče oči.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Montelukast Fair-Med

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

Ne jemljite zdravila Montelukast Fair-Med:

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Montelukast Fair-Med se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

- Če se astma ali dihanje poslabšata, se takoj posvetujte z zdravnikom.
- Zdravilo Montelukast Fair-Med, ki se zaužije, ni namenjeno zdravljenju akutnih napadov astme. Če pride do napada, morate upoštevati navodila, ki vam jih je za tak primer dal zdravnik. Pri sebi imejte vedno inhalacijsko olajševalno zdravilo za napad astme.
- Pomembno je, da jemljete vsa zdravila za astmo, ki vam jih je predpisal zdravnik. Zdravila Montelukast Fair-Med ne smete jemati namesto drugih zdravil za astmo, ki vam jih je predpisal zdravnik.
- Vsak bolnik, ki jemlje zdravila za preprečevanje astme, se mora, če se pri njem pojavi kombinacija simptomov, kot so gripi podobna bolezen, mravljinčenje ali otrplost rok ali nog, poslabšanje pljučnih simptomov in/ali izpuščaj, posvetovati z zdravnikom.
- Ne smete jemati acetilsalicilne kisline ali protivnetnih zdravil (imenovanih tudi nesteroidna protivnetna zdravila ali zdravila ali NSAID), če ta poslabšajo astmo.

Otroci

Za otroke, stare od 2 do 5 let, so na voljo Montelukast Fair-Med 4 mg žvečljive tablete.

Za otroke, stare od 6 do 14 let, so na voljo Montelukast Fair-Med 5 mg žvečljive tablete.

Druga zdravila in zdravilo Montelukast Fair-Med

Nekatera zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Montelukast Fair-Med ali pa zdravilo Montelukast Fair-Med lahko vpliva na delovanje drugih zdravil.

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

Preden začnete jemati zdravilo Montelukast Fair-Med, povejte svojemu zdravniku, če jemljete

katero koli izmed naslednjih zdravil:

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

Zdravilo Montelukast Fair-Med skupaj s hrano in pijačo

Montelukast Fair-Med 10 mg filmsko obložene tablete lahko jemljete 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 s svojim zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Vaš zdravnik bo presodil, ali lahko v tem času jemljete zdravilo Montelukast Fair-Med.

Uporaba v obdobju dojenja

Ni znano, ali zdravilo Montelukast Fair-Med prehaja v materino mleko. Če dojite ali nameravate začeti dojit, se pred začetkom jemanja zdravila Montelukast Fair-Med posvetujte z zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ne pričakujemo, da bi zdravilo Montelukast Fair-Med 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 montelukastu, lahko vplivajo na sposobnost nekaterih bolnikov za vožnjo ali upravljanje s stroji.

Montelukast Fair-Med 10 mg filmsko obložene tablete vsebujejo aspartam

Aspartam je vir fenilalanina. Ta lahko škodljivo vpliva na bolnike s fenilketonurijo.

3. Kako jemati zdravilo Montelukast Fair-Med

- Vzeti morate samo eno tableto zdravila Montelukast Fair-Med enkrat dnevno, kot vam je predpisal zdravnik.
- Zdravilo morate jemati redno, tudi če nimate simptomov in tudi v primeru akutnega napada astme.
- Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je treba zaužiti.

Za odrasle, stare 15 let ali več:

Ena Montelukast Fair-Med 10 mg filmsko obložena tableta enkrat dnevno, zvečer. Montelukast Fair-Med 10 mg filmsko obložene tablete lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Če jemljete zdravilo Montelukast Fair-Med, se prepričajte, da ne jemljete še katerega drugega zdravila, ki vsebuje isto zdravilno učinkovino, montelukast.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Montelukast Fair-Med, kot bi smeli

Takoj se posvetujte s svojim zdravnikom.

V večini poročil o prevelikem odmerjanju neželenih učinkov ni bilo. Najpogostejši simptomi, o katerih so poročali pri prevelikem odmerjanju pri odraslih in otrocih, so vključevali bolečine v trebuhu, zaspanost, žejo, glavobol, bruhanje in hiperaktivnost.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Montelukast Fair-Med

Zdravilo Montelukast Fair-Med poskušajte jemati tako, kot vam je bilo predpisano. Če ste izpustili en odmerek, nadaljujte z običajnim razporedom jemanja, z eno tableto enkrat dnevno. Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili izpuščeni odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Montelukast Fair-Med

Zdravilo Montelukast Fair-Med lahko zdravi astmo le, če nadaljujete z jemanjem zdravila. Pomembno je, da zdravilo Montelukast Fair-Med jemljete tako dolgo, kot vam to 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 to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

V kliničnih študijah z 10-miligramskimi filmsko obloženimi tabletami, ki vsebujejo montelukast, so najpogosteje poročali o naslednjih neželenih učinkih (pojavijo se vsaj pri 1 od 100 bolnikov in pri manj kot 1 od 10 bolnikov, ki prejemajo zdravljenje), za katere menijo, da so povezani z montelukastom:

- glavobol,
- bolečine v trebuhu.

Ti neželeni učinki so bili običajno blagi. Pri bolnikih, ki so prejeli montelukast, so se pojavili pogosteje kot pri bolnikih, ki so prejeli placebo (tableta brez zdravilne učinkovine).

Pogostnost možnih neželenih učinkov, navedena spodaj, je opredeljena na naslednji način:

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

Pogosti: pojavijo se pri največ 1 od 10 bolnikov

Občasni: pojavijo se pri največ 1 od 100 bolnikov

Redki: pojavijo se pri največ 1 od 1.000 bolnikov

Zelo redki: pojavijo se pri največ 1 od 10.000 bolnikov

Med trženjem zdravila pa so poročali še o naslednjih neželenih učinkih:

- okužba zgornjih dihal (*zelo pogosti*),
- povečano nagnjenje h krvavitvam (*redki*),
- alergijske reakcije, vključno z otekanjem obraza, ustnic, jezika in/ali žrela, kar lahko povzroči težave z dihanjem ali s požiranjem (*občasni*),
- spremembe, povezane z vedenjem ali razpoloženjem (nenormalne sanje, vključno z nočnimi morami, nespečnost, hoja v spanju, razdražljivost, občutek tesnobe, nemir, razburjenost, vključno z agresivnim obnašanjem ali sovražnostjo, depresija (*občasni*), tremor, motnje pozornosti, poslabšanje spomina (*redki*), halucinacije, izguba orientacije, samomorilne misli in samomorilno vedenje (*zelo redki*)),
- omotica, dremavost, mravljinčenje/otrplost, epileptični napad (*občasni*),
- palpitacije (*redki*),
- krvavitev iz nosu (*občasni*),
- driska, slabost, bruhanje (*pogosti*), suha usta, prebavne težave (*občasni*),
- hepatitis (vnetje jeter) (*zelo redki*),

- izpuščaj (*pogosti*); modrice, srbenje, koprivnica (*občasni*), vozličaste rdeče podkožne vnetne spremembe, najpogosteje na golenih (nodozni eritem), resne kožne reakcije (*multiformni eritem*), ki se lahko pojavijo brez opozorila (*zelo redki*),
- bolečine v sklepih ali mišicah, mišični krči (*občasni*),
- povišana telesna temperatura (*pogosti*), šibkost/utrujenost, slabo počutje, otekanje (*občasni*).

Pri astmatikih, ki so se zdravili z montelukastom, so v zelo redkih primerih poročali o kombinaciji simptomov, kot so gripi podobna bolezen, mravljinčenje ali otrplost rok in nog, poslabšanje pljučnih simptomov in/ali izpuščaj (Churg-Straussov sindrom). Če se pri vas pojavi eden ali več od teh simptomov, o tem takoj obvestite zdravnika.

Za več informacij o neželenih učinkih prosite zdravnika ali farmacevta.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z 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 Montelukast Fair-Med

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. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila glede temperature. 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 uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Montelukast Fair-Med

- Zdravilna učinkovina je montelukast.
Ena tableta vsebuje natrijev montelukastat v količini, ki ustreza 10 mg montelukasta.

- Druge sestavine zdravila so: manitol (E421), mikrokristalna celuloza (E460), hidroksipropilceluloza (E463), premrežen natrijev karmelozat (E468), aroma banane (sestavljajo jo: maltodekstrin, modificiran škrob (E1450), propilenglikol (E1520)), aspartam (E951), magnezijev stearat (E572).

Poleg tega vsebuje obloga tablet Opadry 20A33251, rumen (sestavljajo ga: hipromeloza (E464), hidroksipropilceluloza (E463), smukec (E553b), titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172) in rdeči železov oksid (E172)).

Izgled zdravila Montelukast Fair-Med in vsebina pakiranja

Montelukast Fair-Med 10 mg filmsko obložene tablete so bež barve, okrogle in bikonveksne.

Pretisni omoti v pakiranjih po 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 140 in 200 filmsko obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdajazdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Fair-Med Healthcare GmbH
Planckstrasse 13, 22765 Hamburg
Nemčija

Izdelovalec

Genepfarm S.A
18km Marathon Avenue, 15351 Pallini
Grčija

hameln rds a.s.
Horná 36, 900 01 Modra
Slovaška

Pharmadox Healthcare Ltd
KW 20A – Kordin Industrial Park – Paola, PLA 3000
Malta

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Češka:	Montelukast Fair-Med 10 mg potahovaná tableta
Estonija:	Montelukast Fair-Med 10mg
Francija:	Montelukast Fair-Med 10mg comprimés pelliculé
Latvija:	Montelukast Fair-Med 10mg apvalkotās tabletes
Litva:	Montelukast Fair-Med 10mg plėvele dengtos tabletės
Madžarska:	Montelukast Fair-Med 10mg filmtabletta
Malta:	Montelukast Fair-Med 10mg film-coated tablets
Nemčija:	Montelukast Fair-Med 10mg filmtabletten
Nizozemska:	Montelukast Fair-Med 10mg filmomhulde tabletten
Poljska:	Montelukast Fair-Med

Portugalska:	Montelukast Fair-Med
Slovaška:	Montelukast Fair-Med 10mg
Slovenija:	Montelukast Fair-Med 10mg filmsko obložene tablete
Španija:	Montelukast Fair-Med 10mg comprimidos recubiertos con película EFG

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 05.02.2014.