

NAVODILO ZA UPORABO

Actamone 4 mg žvečljive tablete za otroke od 2. do 5. leta starosti

montelukast

Preden začne vaš otrok 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 otrokovim zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vašemu otroku in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne kot vaš otrok.
- Če pri otroku opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z otrokovim 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 bo vaš otrok uporabil zdravilo Actamone
3. Kako jemati zdravilo Actamone
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Actamone
6. Vsebina pakiranja indodatne 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 2 do 5 let, ki za ustrezen nadzor astme potrebujejo dodatno zdravljenje.
- Zdravilo Actamone je mogoče pri bolnikih v starosti od 2 do 5 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 inhalacijskih kortikosteroidov.
- Zdravilo Actamone pri bolnikih, starih 2 leti ali več, pomaga tudi preprečevati ožanje dihalnih poti, ki ga sproži telesna dejavnost.

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

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Actamone

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

Ne upoablajte zdravila Actamone

- če je vaš otrok alergičen na montelukast ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

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

- Če se astma ali dihanje pri vašem otroku 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 otrokov zdravnik. Pri sebi vedno imejte otrokovo inhalacijsko olajševalno zdravilo za astmatičen napad.
- Pomembno je, da otrok jemlje vsa zdravila za astmo, ki mu jih je predpisal zdravnik. Zdravila Actamone ne sme jemati namesto drugih zdravil za astmo, ki mu jih je predpisal zdravnik.
- Če otrok jemlje zdravila za astmo, morate vedeti, da se morate posvetovati z otrokovim zdravnikom, če se pri otroku pojavi kombinacija simptomov, kot so gripi podobna bolezen, mravljinčenje ali otrplost rok ali nog, poslabšanje pljučnih simptomov in/ali izpuščaji.
- Otroci ne sme jemati acetilsalicilne kisline (aspirina) ali drugih nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAR), če 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 otrokovega zdravnika ali farmacevta, če vaš otrok jemlje, je pred kratkim jemal ali pa morda bo začel jemati katerokoli zdravilo.

Preden bo vaš otrok začel jemati zdravilo Actamone, njegovemu zdravniku povejte, če jemlje 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 4 mg se ne sme vzeti skupaj s hrano. Vzeti jih je treba vsaj eno uro pred ali dve uri po obroku.

Nosečnost in dojenje

To podpoglavje ni smiselno potrebno za zdravilo Actamone 4 mg žvečljive tablete, ker so namenjene za uporabo pri otrocih, starih od 2 do 5 let. Vendar se naslednje informacije nanašajo na zdravilno učinkovino montelukast.

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

To podpoglavje ni smiselno potrebno za zdravilo Actamone 4 mg žvečljive tablete, saj so namenjene za uporabo pri otrocih od starih 2 do 5 let. Vendar pa se naslednje informacije nanašajo na zdravilno učinkovino montelukast.

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 otrokov zdravnik povedal, da ima otrok intoleranco za nekatere sladkorje, se z njim posvetujte, preden otrok začne jemati to zdravilo.

3. Kako jemati zdravilo Actamone

- To zdravilo vedno uporabljajte točno tako kot vam je naročil otrokov zdravnik. Če ste negotovi, se posvetujte z otrokovim zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo mora otrok dobiti pod nadzorom odraslega.
- Priporočen odmerek je ena tableta zdravila Actamone na dan, kot je predpisal zdravnik.
- Otrok mora zdravilo redno jemati tudi, če nima simptomov ter v primeru akutnega astmatičnega napada.
- Zdravilo se vzame skozi usta.

Za otroke od 2 do 5 leta starosti:

Vzeti je treba eno žvečljivo tableto Actamone 4 mg enkrat na dan zvečer. Žvečljivih tablet Actamone 4 mg se ne sme vzeti s hrano, ampak jih je treba vzeti vsaj eno uro pred jedjo ali dve uri po jedi.

Če otrok dobiva zdravilo Actamone, morate preveriti, da 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.

Žvečljive tablete Actamone 4 mg niso priporočljive za otroke, mlajše od 2 let.

Če je otrok vzel večji odmerek zdravila Actamone, kot bi smel

Za nasvet se nemudoma obrnite na 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 otroku pozabite dati zdravilo Actamone

Poskušajte otroku zdravilo Actamone dajati, kot je predpisano. Če otrok ni dobil enega odmerka, nadaljujte z običajnim urnikom jemanja ene tablete enkrat na dan.

Ne dajte dvojnega odmerka, če ste pozabili dati prejšnjega.

Če otrok preneha jemati zdravilo Actamone

Zdravilo Actamone lahko otrokovo astmo zdravi le, če ga otrok prejema stalno.

Pomembno je, da otrok jemlje zdravilo Actamone toliko časa, kot mu ga predpiše otrokov zdravnik. Pomagalo bo obvladati otrokovo astmo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z 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 katerikoli od naslednjih resnih neželenih učinkov, o katerih so poročali pri montelukastu, otroku nehaite dajati 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).
- 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 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 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 4 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 4 mg so rožnate, marmorirane, ovalne, na obeh straneh izbočene (bikonveksne) tablete, velikosti 7,8 mm x 11 mm z vtisnjeno oznako M4 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
Íslandija

Izdellovalec

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 4 mg
Estonija	Montelukast Actavis
Madžarska	RESPIREL rágótabletta
Ciper	Actamone
Litva	Montelukast Actavis 4 mg kramtomosios tabletės
Latvija	Montelukast Actavis
Malta	Actamone
Poljska	Actamone, chewable tablets
Romunija	Montelukast Actavis 4 mg, comprimate masticabile
Slovenija	Actamone 4 mg žvečljive tablete
Slovaška	Actamone 4 mg

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 2.9.2015.