

Navodilo za uporabo

Montelukast Mylan 10 mg filmsko obložene tablete

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

1. Kaj je zdravilo Montelukast Mylan in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Montelukast Mylan vsebuje montelukast, ki je antagonist levkotrienskih receptorjev in zavira snovi, imenovane levkotrieni. Levkotrieni povzročajo zoženje in otekanje dihalnih poti v pljučih in tudi simptome alergije. Z zaviranjem delovanja levkotrienov zdravilo Montelukast Mylan zmanjšuje simptome astme, pomaga nadzirati astmo in zmanjšuje simptome sezonskih alergij (znanih tudi kot seneni nahod ali sezonski alergijski rinitis).

Zdravnik vam je predpisal zdravilo Montelukast Mylan za zdravljenje astme – za preprečevanje njenih dnevnih in nočnih simptomov.

- Zdravilo Montelukast Mylan se uporablja za zdravljenje pri odraslih in mladostnikih, starih 15 let ali več, ki za ustrezen nadzor astme potrebujejo dodatno zdravilo.
- Zdravilo Montelukast Mylan pomaga tudi preprečevati oženje dihalnih poti ob naporu.
- Pri tistih astmatičnih bolnikih, pri katerih je zdravilo Montelukast Mylan indicirano za astmo, lahko blaži tudi simptome sezonskega alergijskega rinitisa.

Zdravnik bo glede na simptome in stopnjo astme, ki jo imate, določil, kako morate jemati zdravilo Montelukast Mylan.

Zdravilo Montelukast Mylan 10 mg filmsko obložene tablete je namenjeno samo zdravljenju odraslih in mladostnikov, starih 15 let ali več.

Kaj je astma?

Astma je kronična bolezen.

Za astmo so značilni:

- Težko dihanje zaradi zoženih dihalnih poti. To zoženje 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?

Sezonske alergije (znane tudi kot seneni nahod ali sezonski alergijski rinitis) so alergijski odgovor, ki ga pogosto sprožijo pelodi dreves, trav in plevelov v zraku. Značilni simptomi sezonskih alergij so: zamašen nos, izcedek iz nosu, srbenje v nosu, kihanje, solzne, otekle, rdeče in srbeče oči.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Montelukast Mylan

Zdravnika obvestite o zdravstvenih težavah ali alergijah, ki jih imate oz. ste jih imeli v preteklosti.

Ne jemljite zdravila Montelukast Mylan

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Montelukast Mylan se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Če se vam astma ali dihanje poslabšata, se takoj posvetujte z zdravnikom.
- Zdravilo Montelukast Mylan ni namenjeno zdravljenju akutnih astmatičnih napadov. Če pride do napada, morate upoštevati navodila, ki vam jih je za tak primer dal zdravnik. Pri sebi vedno imejte inhalacijsko olajševalno zdravilo za astmatični napad. Če potrebujete za akutni astmatični napad več inhalacij olajševalnega zdravila kot običajno, se posvetujte z zdravnikom.
- Pomembno je, da jemljete vsa zdravila za astmo, ki vam jih je predpisal zdravnik. Zdravila Montelukast Mylan ne smete jemati namesto drugih zdravil za zdravljenje astme, ki vam jih je predpisal zdravnik.
- Če jemljete zdravila za astmo in se pri tem pojavi kateri od 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 (aspirina) ali protivnetnih zdravil (imenovanih tudi nesteroidni antirevmatiki ali NSAR), če vam le-ti poslabšajo astmo.

Otroci in mladostniki

Tega zdravila ne dajajte otrokom, mlajšim od 15 let.

Za pediatrične bolnike, mlajše od 18 let, obstajajo različne oblike tega zdravila glede na starost.

Druga zdravila in zdravilo Montelukast Mylan

Nekatera zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Montelukast Mylan ali pa zdravilo Montelukast Mylan lahko vpliva na delovanje drugih zdravil, ki jih jemljete.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Preden boste začeli jemati zdravilo Montelukast Mylan zdravniku povejte, če jemljete še kaj od sledečega:

- fenobarbital (za zdravljenje epilepsije),
- fenitoin (za zdravljenje epilepsije),
- rifampicin (za zdravljenje tuberkuloze in nekaterih drugih okužb),
- gemfibrozil (za zdravljenje zvišanih vrednosti lipidov v plazmi).

Nosečnost, dojenje in plodnost

Nosečnost

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

Zdravnik bo ocenil, ali lahko jemljete zdravilo Montelukast Mylan med nosečnostjo.

Dojenje

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni pričakovati, da bi zdravilo Montelukast Mylan vplivalo na sposobnost za vožnjo avtomobila ali upravljanja strojev. Vendar pa se posamezniki različno odzivajo. Določeni neželeni učinki (kot sta omotica in dremavost), o katerih so poročali pri jemanju zdravila Montelukast Mylan, lahko vplivajo na sposobnost nekaterih bolnikov za vožnjo ali upravljanje strojev.

Zdravilo Montelukast Mylan vsebuje barvilo sončno rumeno (E110)

Tablete vsebujejo barvilo sončno rumeno FCF (E110), ki lahko povzroči alergijske reakcije.

3. Kako jemati zdravilo Montelukast Mylan

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Vzemite eno tableto zdravila Montelukast Mylan enkrat na dan, kot vam je predpisal zdravnik.
- Zdravilo jemljite redno, tudi če nimate simptomov astme ter tudi v primeru akutnega napada astme.

Za odrasle (vključno s starostniki) in mladostnike stare 15 let ali več

Priporočeni odmerek je:

- Ena 10-miligramska tableta enkrat na dan, zvečer.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravilo Montelukast Mylan ni primerno za uporabo pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 15 let.

Če jemljete zdravilo Montelukast Mylan, se prepričajte, da ne jemljete še katerega drugega zdravila, ki vsebuje isto zdravilno učinkovino, t.j. montelukast.

Zdravilo je namenjeno peroralni uporabi.

Zdravilo Montelukast Mylan lahko jemljete s hrano ali brez.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Montelukast Mylan, kot bi smeli

Takoj se posvetujte z zdravnikom.

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

Če ste pozabili vzeti zdravilo Montelukast Mylan

Zdravilo Montelukast Mylan poskušajte jemati tako, kot vam je bilo predpisano. Če ste kljub vsemu pozabiti vzeti odmerek zdravila, nadaljujte z običajno shemo jemanja eno tableto enkrat na dan.

Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili izpuščeni odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Montelukast Mylan

Zdravilo Montelukast Mylan lahko zdravi vašo astmo le, če nadaljujete z jemanjem zdravila. Pomembno je, da jemljete zdravilo Montelukast Mylan tako dolgo, kot vam je predpisal zdravnik. To pomaga nadzorovati astmo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali 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 katerega koli od naštetih neželenih učinkov, prenehajte z jemanjem zdravila Montelukast Mylan in se nemudoma posvetujte z zdravnikom:

- alergijske reakcije, vključno z izpuščajem, otekanjem obraza, ustnic, jezika in/ali žrela kar lahko povzroči težave pri dihanju ali požiranju, nenadno piskanje, kolaps,
- pri astmatičnih bolnikih, zdravljenih z montelukastom, so zelo redko poročali o kombinaciji simptomov, kot so gripi podobna bolezen, mravljinčenje ali odrevenelost rok in nog, poslabšanje simptomov, povezanih s pljuči (z dihali) in/ali izpuščaj (Churg-Straussov sindrom),
- samomorilne misli ali vedenje,
- epileptični napadi (konvulzije),
- porumenelost kože ali oči, kar lahko nastane zaradi hepatitisa (vnetje jeter), ali druge težave z jetri (eozinofilna infiltracija jeter),
- bolečina v prsnem košu s suhim kašljem, povišana telesna temperatura, zadihanost in piskanje zaradi vnetja pljuč, kar lahko nastane zaradi povečanega števila določene vrste belih krvnih celic (pljučna eozinofilija).

V kliničnih študijah z montelukastom so najpogosteje poročali o naslednjih neželenih učinkih (ki so se pojavili pri največ 1 od 10 bolnikov), za katere so mislili, da so povezani z montelukastom:

- bolečine v trebuhu,
- glavobol.

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).

V obdobju trženja zdravila pa so poročali tudi o naslednjih neželenih učinkih:

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- okužbe zgornjih dihal.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 do 10 bolnikov)

- driska,
- siljenje na bruhanje, bruhanje,
- izpuščaj,
- povišana telesna temperatura,
- povišanje vrednosti jetrnih encimov.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- spremembe v vedenju in razpoloženju, npr. nenormalne sanje, vključno z nočnimi morami, težave s spanjem, hoja v spanju, razdražljivost, vznemirjenost, nemir, razburjenje, vključno z agresivnim vedenjem ali sovražnostjo, depresija, tresenje (tremor),
- omotičnost, zaspanost,
- mravljinčenje, odrevenelost,
- krvavitev iz nosu,
- suha usta,
- prebavne težave,
- nagnjenost k nastanku modric, srbenje, koprivnica,
- bolečine v sklepih ali mišicah, mišični krči,

- utrujenost, slabo počutje,
- otekanje.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- večja nagnjenost h krvavitvam,
- hitro ali neredno bitje srca (palpitacije),
- motnje pozornosti,
- težave s spominom.

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- halucinacije (vidite, občutite ali slišite stvari, ki jih ni), izguba orientacije,
- mehke rdeče podkožne otekline, najpogosteje na golenih (nodozni eritem),
- kožni izpuščaji, ki se lahko lušči, v obliki majhnih tarč (s temim jedrom, obkroženim s svetlejšim pasom in temnejšim zunanjim robom), imenovan multififormni eritem.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, 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:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

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

5. Shranjevanje zdravila Montelukast Mylan

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in na pretisnem omotu poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje tega zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo 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 Mylan

- Zdravilna učinkovina je montelukast.
Ena tableta vsebuje 10 mg montelukasta v obliki natrijevega montelukastata.
- Druge sestavine zdravila so:
Jedro tablete:
celuloza, mikrokristalna

manitol, granulirani
premreženi natrijev karmelozat
magnezijev stearat
natrijev lavrilsulfat
silicijev dioksid, koloidni brezvodni

Filmska obloga:

polidekstroza
titanov dioksid
hipromeloza
triacetin
indigotin (E132)
makrogol 400
sončno rumeno FCF (E110) (glejte poglavje 2 "Zdravilo Montelukast Mylan vsebuje barvilo sončno rumeno (E110)"
makrogol 8000

Izgled zdravila Montelukast Mylan in vsebina pakiranja

Montelukast Mylan 10 mg filmsko obložene tablete so modre, filmsko obložene, okrogle tablete, na obeh straneh izbočene, z zaobljenim robom in vtisnjeno oznako "MO" nad "10" na eni in oznako "M" na drugi strani.

Zdravilo Montelukast Mylan je na voljo v škatli s pretisnimi omoti po 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90 in 100 tabletami, perforiranih enoodmernih pretisnih omotih s po 28 x 1 tableto ali v polipropilenskih vsebnikih s polietilenskim pokrovom s 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 180 in 500 tabletami.

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

Generics [UK] Ltd., Station Close, Potters Bar, Hertfordshire EN6 1TL, Velika Britanija

Izdelovalci

- McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irska
- Generics [UK] Ltd., Station Close, Potters Bar, Hertfordshire EN6 1TL, Velika Britanija
- Mylan Hungary Kft., H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Madžarska
- Mylan B.V., Dieselweg 25, 3752, LB Bunschoten, Nizozemska
- Orifice Medical AB, Aktergatan 2, S-271 53 Ystad, Švedska

To zdravilo je pridobilo dovoljenje za promet v državah Evropskega gospodarskega prostora z naslednjimi imeni:

Avstrija:	Montelukast Arcana 10 mg Filmtabletten
Belgija:	Montemyl 10 mg filmomhulde tabletten
Bolgarija:	Montelugen 10 mg film coated tablets
Ciper:	Montelukast/Mylan επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 10 mg
Češka:	Montelukast Mylan 10 mg, potahované tablety
Grčija:	Montelukast/Mylan επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 10 mg
Danska:	Montelukast Mylan
Finska:	Montelukast Mylan
Francija:	Montelukast Mylan 10 mg, comprimé pelliculé
Irska:	Montelukast Mylan 10mg film coated tablets
Italija:	Montelukast Mylan Generics

Madžarska:	Montelukast Mylan
Portugalska:	Montelucaste Mylan
Romunija:	Montelukast Mylan 10 mg comprimate filmate
Slovaška:	Montelukast Mylan 10 mg
Slovenija:	Montelukast Mylan 10 mg filmsko obložene tablete
Španija:	Montelukast Mylan 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švedska:	Montelukast Mylan
Nizozemska:	Montelukast Mylan 10mg, filmomhulde tabletten
Velika Britanija:	Montelukast 10 mg film coated tablets

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 12. 2. 2017.