

NAVODILO ZA UPORABO
Belokast 10 mg filmsko obložene tablete
montelukast

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- 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 katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

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

1. KAJ JE ZDRAVILO Belokast IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Belokast je antagonist levkotrienskih receptorjev in preprečuje delovanje snovi, imenovane levkotrieni. Levkotrieni povzročajo zoženje in otekanje dihalnih poti v pljučih. S preprečevanjem delovanja levkotrienov zdravilo Belokast izboljša simptome astme in pomaga preprečevati astmatične napade. Levkotrieni povzročajo tudi simptome alergije. Zaviranje delovanja levkotrienov izboljša sezonski alergijski rinitis.

Zdravilo Belokast se predpisuje odraslim in mladostnikom (15 let ali več):

- za preprečevanje in zdravljenje kronične bronhialne astme,
- za zdravljenje sezonskega alergijskega rinitisa, vključno z dnevnimi in nočnimi simptomi.

Kaj je astma?

Astma je kronična bolezen pljuč. Ne da se je pozdraviti, lahko pa jo obvladujemo.

Za astmo so značilni:

- težko dihanje zaradi zoženja dihalnih poti; to zožanje dihalnih poti se poslabša ali izboljša glede na različna stanja,
- vnetje dihalnih poti; sluznica v dihalnih poteh oteče,
- občutljivost dihalnih poti na številne dražljaje, kot so cigaretni dim, cvetni prah ali mrzel zrak.

Simptomi astme vključujejo:

- kašljanje, piskanje, stiskanje v prsnem košu. Piskanje se ne pojavi pri vseh bolnikih z astmo. Pri nekaterih je kašelj edini simptom. Simptomi se pogosto pojavljajo ponoči ali po naporu.

Kaj je sezonski alergijski rinitis?

- Sezonski alergijski rinitis (znan tudi kot seneni nahod) sprožijo alergeni na odprtem prostoru, kot so pelodi dreves, trav in žit v zraku.
- Dnevni in nočni simptomi alergijskega rinitisa lahko vključujejo:
 - zamašen nos, voden izcedek iz nosu, draženje nosu,
 - kihanje,
 - solzenje, otečene, pordele, rdeče oči.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO Belokast

Ne jemljite zdravila Belokast:

če ste alergični (preobčutljivi) na montelukast ali katerokoli drugo sestavino zdravila Belokast (glejte poglavje 6, »Dodatne informacije«).

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Belokast

- Pomembno je, da nadaljujete z jemanjem zdravila Belokast, kot vam je predpisal zdravnik, tudi če nimate simptomov ali če imate astmatični napad.
- Če se simptomi astme ali dihanje pri vas poslabšajo, se takoj posvetujte z zdravnikom.
- Filmsko obložene tablete Belokast niso namenjene zdravljenju akutnih astmatičnih napadov. Če pride do napada, morate upoštevati navodila, ki vam jih je za tak primer dal vaš zdravnik.

Uporaba drugih zdravil

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

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če se ste ga dobili brez recepta.

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

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

Jemanje zdravila Belokast s hrano in pijačo

Zdravilo Belokast 10 mg filmsko obložene tablete lahko vzamete skupaj s hrano ali brez nje.

Nosečnost in dojenje

Uporaba v nosečnosti

Nosečnice in ženske, ki nameravajo zanositi, se morajo pred začetkom jemanja zdravila Belokast posvetovati z zdravnikom. Vaš zdravnik bo ocenil, ali lahko med tem časom jemljete zdravilo Belokast.

Uporaba v obdobju dojenja

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Belokast naj ne bi vplivalo na sposobnost za vožnjo avtomobila ali upravljanja s stroji. Določeni neželeni učinki (kot sta omotica in zaspanost), o katerih so sicer zelo redko poročali pri zdravilu Belokast, lahko vplivajo na sposobnost nekaterih bolnikov za vožnjo ali upravljanje strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Belokast

Zdravilo Belokast 10 mg filmsko obložene tablete vsebujejo aspartam, ki je izvor fenilalanina. Če imate fenilketonurijo (redko dedno motnjo presnove), morate vedeti, da vsaka 10 mg žvečljiva tableta vsebuje fenilalanin (0,0075 mg fenilalanina na eno 10 mg žvečljivo tableto).

3. KAKO JEMATİ ZDRAVILO Belokast

Pri jemanju zdravila Belokast natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Običajni odmerek za odrasle in mladostnike, starejše od 15 let je ena 10 mg filmsko obložena tableta enkrat na dan, zvečer. Zdravilo Belokast lahko vzamete skupaj s hrano ali brez nje.

Za otroke, stare 6 do 14 let, je na voljo zdravilo Belokast 5 mg žvečljive tablete.

Za otroke, stare 2 do 5 let, je na voljo zdravilo Belokast 4 mg žvečljive tablete. Zdravila Belokast 4 mg žvečljivih tablet ne priporočamo za uporabo pri mlajših od 2 let.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Belokast, kot bi smeli

Takoj se posvetujte z zdravnikom.

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

Če ste pozabili vzeti zdravilo Belokast

Zdravilo Belokast poskušajte jemati tako, kot vam je bilo predpisano. Če niste vzeli enega odmerka, nadaljujte z običajnim razporedom jemanja, z eno tableto enkrat na dan. Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili izpuščenega.

Če ste prenehali jemati zdravilo Belokast

Zdravilo Belokast lahko zdravi astmo le, če nadaljujete z jemanjem zdravila.

Pomembno je, da zdravilo Belokast jemljete tako dolgo, kot vam to predpiše zdravnik. To pomaga nadzorovati astmo.

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

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Zelo pogosti	pojavi se pri več kot 1 od 10 bolnikov
Pogosti	pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov
Občasni	pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov
Redki	pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov
Zelo redki	pojavi se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov
Neznana pogostnost	pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

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

V kliničnih študijah z zdravilom Belokast 10 mg filmsko obloženimi tabletami so najpogosteje poročali o naslednjih neželenih učinkih (ki so se pojavili pri vsaj 1 od 100 in manj kot 1 od 10 zdravljenih bolnikov), za katere so mislili, da so povezani z zdravilom Belokast:

- bolečine v trebuhu,
- glavobol.

Tekom trženja zdravil z zdravilno učinkovino montelukast pa so poročali še o naslednjih neželenih učinkih:

- povečana nagnjenost h krvavitvam,

- alergijske reakcije vključno z izpuščajem, otekanjem obraza, ustnic, jezika in/ali požiralnika, kar lahko povzroči težave pri dihanju ali požiranju,
- razburjenje vključno z agresivnim obnašanjem, občutek tesnobe, nenormalne sanje vključno z nočnimi morami, halucinacije, depresija, nespečnost, razdražljivost, vznemirjenost, samomorilne misli in obnašanje (samomorilnost), tremor (hitro, ritmično tresenje mišic, udov in drugih delov telesa),
- omotica, zaspanost, mravljinčenje/odrevenelost, zelo redko napadi krčev,
- palpitacije (neprijeten občutek ob močnem utripanju srca),
- krvavitve iz nosu,
- driska, suha usta, slaba prebava, občutek siljenja na bruhanje, bruhanje,
- hepatitis (vnetje jeter),
- modrice, srbenje, koprivnica, vozličaste rdeče podkožne vnetne spremembe največkrat na golenih (nodozni eritem),
- bolečine v sklepih ali mišicah, mišični krči,
- utrujenost, slabo počutje, zatekanje.

Pri astmatikih, ki so se zdravili z montelukastom, so v zelo redkih primerih poročali o kombinaciji simptomov, kot so gripi podobna bolezen, mravljinčenje ali odrevenelost rok in nog, poslabšanje simptomov na dihalih in/ali izpuščaj (Churg-Straussov sindrom).

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite otrokovega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA Belokast

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Belokast ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »Uporabno do«. Prvi dve številki označujeta mesec, zadnje štiri pa leto. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev. 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 potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Belokast

Zdravilna učinkovina je montelukast.

Ena 10 mg filmsko obložena tableta vsebuje 10,4 mg natrijevega montelukasta, kar ustreza 10 mg montelukasta.

Pomožne snovi so:

jedro tablete: manitol (E421), premreženi natrijev karmelozat (E468), aspartam (E 951), aroma banane, mikrokristalna celuloza (E460), nizko substituirana hidroksipropilceluloza (E463), magnezijev stearat (E572)

filmska obloga: hipromeloza (E464), hidroksipropilceluloza (E463), smukec (E553b), titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172), rdeči železov oksid (E172)

Izgled zdravila Belokast in vsebina pakiranja

Belokast 10 mg filmsko obložene tablete so krem barve, okrogle oblike, bikonveksne s prirezanimi robovi.

Pretisni omot (Al/Al) po 28 (2 x 14) tablet v škatli.

Način in režim izdaje zdravila:

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Belupo d.o.o., Dvoržakova 6, 1000 Ljubljana, Slovenija

Navodilo je bilo odobreno

10.6.2011