

Navodilo za uporabo

Montelukast Teva 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 Teva 10 mg filmsko obložene tablete in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Montelukast Teva 10 mg filmsko obložene tablete
3. Kako jemati zdravilo Montelukast Teva 10 mg filmsko obložene tablete
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Montelukast Teva 10 mg filmsko obložene tablete
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Montelukast Teva 10 mg filmsko obložene tablete in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Montelukast Teva 10 mg filmsko obložene tablete sodi v skupino zdravil, ki jih imenujemo antagonisti levkotrienskih receptorjev. Ta zdravila zavirajo snovi, imenovane levkotrieni, ki povzročajo zoženje in otekanje dihalnih poti in simptome alergije. Blokada levkotrienov z zdravilom Montelukast Teva 10 mg filmsko obložene tablete zmanjšuje simptome astme, pomaga pri nadzoru astme in zmanjšuje simptome sezonskih alergij (znanih tudi kot seneni nahod ali sezonski alergijski rinitis).

Zdravnik vam je predpisal zdravilo Montelukast Teva 10 mg filmsko obložene tablete za zdravljenje astme in preprečevanje simptomov astme podnevi in ponoči.

Zdravilo Montelukast Teva 10 mg filmsko obložene tablete uporabljamo za zdravljenje pri bolnikih, starejših od 15 let, ki že jemljejo zdravila proti astmi, vendar nimajo zadovoljivo nadzorovane bolezni in potrebujejo dodatno zdravljenje. Lahko ga uporabljamo tudi za zdravljenje simptomov sezonskega alergijskega rinitisa pri bolnikih z astmo in sezonskimi alergijami.

Zdravilo Montelukast Teva 10 mg filmsko obložene tablete pomaga preprečevati simptome astme, ki jih sproži telesni napor, pri bolnikih, starejših od 15 let.

Kaj je astma?

Astma je kronična bolezen.

Za astmo je značilno:

- težko dihanje zaradi zoženja 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 telesni napor.
- vnetje dihalnih poti (sluznica v dihalnih poteh oteče).

Simptomi astme vključujejo: kašljanje, piskanje in stiskanje v prsnem košu.

Kaj je sezonski alergijski rinitis?

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

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Montelukast Teva 10 mg filmsko obložene tablete

Ne jemljite zdravila Montelukast Teva 10 mg filmsko obložene tablete

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

Opozorilo in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Montelukast Teva 10 mg filmsko obložene tablete se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Pomembno je, da zdravilo Montelukast Teva 10 mg filmsko obložene tablete jemljete vsakodnevno, zvečer, kot vam je to predpisal zdravnik, tudi če nimate simptomov ali imate astmatični napad.
- Peroralne tablete zdravila Montelukast Teva 10 mg filmsko obložene tablete niso namenjene zdravljenju nenadnega napada zasoplosti. V tem primeru ne bodo delovala in jih nikoli ne uporabite za ta namen. Če se pojavi napad, natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Zelo pomembno je, da imate pri roki zdravilo za zdravljenje nenadnega napada zasoplosti.
- Če uporabljate inhalator z agonistom adrenergičnih receptorjev beta 2 pogosteje kot običajno, se morate čimprej posvetovati s svojim zdravnikom.
- Pomembno je, da uporabljate vsa zdravila proti astmi, tako kot vam je predpisal zdravnik. Zdravilo Montelukast Teva 10 mg filmsko obložene tablete ni zamenjava za ostala steroidna zdravila, ki jih morebiti že jemljete (inhalirate ali jemljete peroralno).
- Bolniki z astmo, občutljivi na acetilsalicilno kislino, ne smejo sočasno jemati acetilsalicilne kisline ali drugih ne-steroidnih protivnetnih zdravil.
- Pri majhnem številu bolnikov, ki so se zdravili z zdravili za zdravljenje astme, vključno z montelukastom, so se pojavili redki znaki. Če se pri vas pojavijo simptomi, kot so: gripi podobni znaki, rastoča zasoplost, mravljinčenje ali odrevenelost okončin in/ali izpuščaj, še posebej če so vztrajni ali se poslabšajo, se morate nujno posvetovati z zdravnikom.
- Zdravilo Montelukast Teva 10 mg filmsko obložene tablete ni namenjeno zdravljenju otrok in mladostnikov, mlajših od 15 let.

Druga zdravila in zdravilo Montelukast Teva 10 mg filmsko obložene tablete

Zdravilo Montelukast Teva 10 mg filmsko obložene tablete lahko uporabljate v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje astme. Vendar pa lahko nekatera zdravila vplivajo na delovanje zdravila Montelukast Teva 10 mg filmsko obložene tablete, oziroma tudi zdravilo Montelukast Teva 10 mg filmsko obložene tablete lahko vpliva na delovanje drugih zdravil.

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. Še posebej je pomembno, če jemljete kaj od sledečega:

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

Zdravilo Montelukast Teva 10 mg filmsko obložene tablete skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Montelukast Teva 10 mg filmsko obložene tablete lahko jemljete zvečer s hrano ali brez nje.

Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Bolnice, ki so noseče, menijo, da so noseče ali načrtujejo nosečnost, se morajo pred uporabo zdravila Montelukast Teva 10 mg filmsko obložene tablete posvetovati z zdravnikom.

Dojenje

Ni znano, ali se zdravilo Montelukast Teva 10 mg filmsko obložene tablete izloča v materino mleko pri ljudeh. Če dojite ali nameravate dojit, se morate pred uporabo zdravila Montelukast Teva 10 mg filmsko obložene tablete posvetovati z zdravnikom.

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

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni pričakovati, da bi zdravilo Montelukast Teva 10 mg filmsko obložene tablete vplivalo na sposobnost upravljanja vozil ali strojev. Vendar pa so v zelo redkih primerih posamezniki poročali o zaspanosti ali omotici.

Zdravilo Montelukast Teva 10 mg filmsko obložene tablete vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Montelukast Teva 10 mg filmsko obložene tablete

Pri jemanju zdravila Montelukast Teva 10 mg filmsko obložene tablete natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta, tudi če nimate simptomov ali imate astmatični napad. Če ste negotovi se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek pri odraslih in mladostnikih, od 15. leta dalje, je ena 10 mg tableta dnevno zvečer.

Zdravila Montelukast Teva 10 mg filmsko obložene tablete ne smete uporabljati sočasno z drugimi zdravili, ki vsebujejo isto zdravilno učinkovino, montelukast.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Montelukast Teva 10 mg filmsko obložene tablete, kot bi smeli

Pomembno je, da ne vzamete preveč tablet. Če ste zaužili preveliko količino tablet ali mislite, da je otrok zaužil tableto, takoj obiščite najbližjo bolnišnico, oddelek za nujno medicinsko pomoč ali se posvetujte z zdravnikom.

Simptomi prevelikega odmerjanja vključujejo: bolečine v trebuhu, zaspanost, žejo, glavobol, bruhanje in nenadzorovano gibanje.

Vzemite to navodilo in preostale tablete s seboj, da jih pokažete zdravniku.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Montelukast Teva 10 mg filmsko obložene tablete

Če ste pozabili vzeti tableto, nadaljujte z naslednjo ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Montelukast Teva 10 mg filmsko obložene tablete

Za vzdrževanje nadzora nad astmo je pomembno, da nadaljujete z jemanjem zdravila Montelukast Teva 10 mg filmsko obložene tablete tako dolgo, kot vam je predpisal zdravnik, ne glede na to, če imate simptome ali ne.

Zdravilo Montelukast Teva 10 mg filmsko obložene tablete lahko delujejo proti astmi le ob neprekinjenem jemanju.

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

Za otroke, stare od 2 do 5 let, so na voljo žvečljive tablete po 4 mg.

Za otroke, stare od 6 do 14 let, so na voljo žvečljive tablete po 5 mg.

4. Možni neželeni učinki

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

Poročali so tudi o alergijskih reakcijah vključno z otekanjem obraza, ustnic, jezika in/ali žrela, kar lahko povzroči težave pri dihanju ali požiranju in srbenje z izpuščajem. Če se pri vas pojavi alergijska reakcija, je pomembno, da prenehate z jemanjem zdravila Montelukast Teva 10 mg filmsko obložene tablete in nemudoma poiščete zdravniško pomoč.

V kliničnih študijah so poročali o naslednjih neželenih učinkih s spodaj prikazano pogostnostjo:

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):
bolečine v trebuhu in glavobol

Dodatno so v obdobju trženja zdravila poročali o naslednjih neželenih učinkih, ki so navedenih po pogostnosti:

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)
okužbe zgornjih dihal (npr. prehlad, vnetje grla)

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)
driska, slabost, bruhanje, izpuščaj, zvišana telesna temperatura, povečanje ravni serumskih transaminaz (jetrnih encimov)

Občasni (pojavi se lahko pri največ kot 1 od 100 bolnikov)
alergijske reakcije vključno z otekanjem obraza, ustnic, jezika in/ali žrela, kar lahko povzroči težave pri dihanju ali požiranju; nenormalne sanje vključno z nočnimi morami, nespečnostjo, hojo v spanju, razdražljivost, nemir, vznemirjenost vključno z agresivnim vedenjem ali sovražnostjo, depresijo; omotica, zaspanost, mravljinčenje/odrevenelost, epileptični napadi; krvavitve iz nosu; suha usta, prebavne motnje; podplutbe, srbenje, koprivnica, bolečine v sklepih ali mišicah, mišični krči; utrujenost, slabo počutje, otekanje zaradi zadrževanja tekočin

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)
povečano nagnjenje h krvavitvam, tresenje, palpitacije (pospešeno bitje srca), angioedem (otekanje obraza, ustnic, jezika in/ali grla z težavami požiranja ali dihanja)

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)
halucinacije, izguba orientacije, samomorilne misli in dejanja, hepatitis (vnetje jeter), nežno rdeče vozličaste spremembe v koži, najbolj pogosto na goleni (nodozni eritem), hude kožne reakcije (multiformni eritem), ki se pojavijo brez opozorila, jetrna infiltracija eozinofilcev.

V zelo redkih primerih so tekom zdravljenja astmatičnih bolnikov z montelukastom poročali o stanju, imenovanem Churg-Straussov sindrom. Če opazite kombinacijo katerih koli naslednjih simptomov, zlasti če so vztrajni ali se poslabšujejo, takoj poiščite zdravniško pomoč: gripi podobna bolezen, oteženo dihanje, mravljinčenje ali odrevenelost rok in nog, in/ali izpuščaj.

Poročanje o neželenih učinkih

Če ste opazili 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 Teva 10 mg filmsko obložene tablete

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Montelukast Teva 10 mg filmsko obložene tablete ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Pretisni omot shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Tega 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 Teva 10 mg filmsko obložene tablete

Zdravilna učinkovina je natrijev montelukastat v količini, ki ustreza 10 mg montelukasta.

Druge sestavine zdravila so:

jedro tablete: natrijev lavrilsulfat, laktoza monohidrat, hidroksipropilceluloza, pregeliran koruzni škrob, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), magnezijev stearat

obloga tablete: Opadry 20A23676 rumeni, ki vsebuje hidroksipropilcelulozo, hipromelozo, titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172), rdeči železov oksid (E172).

Izgled zdravila Montelukast Teva 10 mg filmsko obložene tablete in vsebina pakiranja

Montelukast Teva 10 mg filmsko obložene tablete so okrogle filmsko obložene tablete bež barve, z vtisnjeno oznako »93« na eni strani in »7426« na drugi strani tablete.

Zdravilo Montelukast Teva 10 mg filmsko obložene tablete je na voljo v pakiranjih po 7, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 in 100 tablet.

Aluminij-aluminijasti pretisni omoti.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalci

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

TEVA Pharma B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nizozemska

Izdelovalci:

TEVA Pharmaceuticals Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Madžarska
TEVA UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG, Velika
Britanija
Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nizozemska
Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków, Poljska

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

Avstrija: Montelukast ratiopharm 10 mg Film-coated Tablets
Češka: Montelukast Teva 10 mg, potahované tablety
Danska: Montelukast Teva 10 mg, fillovertrukne tabletter
Estonija: Montelukast Teva
Grčija: Montelukast Teva 10 mg Film-coated Tablets
Španija: Montelukast Teva 10 mg recubiertos con película EFG
Finska: Montelukast Teva 10 mg kalvopäällysteiset tabletit
Madžarska: Montelukast Teva 10 mg filmtabletta
Irska: Montelukast Teva 10 mg Film-Coated Tablets
Litva: Montelukast Teva 10 mg plėvele dengtos tabletės
Latvija: Montelukast Teva
Norveška: Montelukast Teva 10 mg, filmdrasjerte tabletter
Poljska: Montelukastum 123ratio
Portugalska: Montelucaste Teva
Slovenija: Montelukast Teva 10 mg filmsko obložene tablete
Slovaška: Montelukast Teva 10 mg

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 28.03.2016.