

NAVODILO ZA UPORABO

ELUKAN 4 mg žvečljive 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 ELUKAN in za kaj ga uporabljamo
- 2 Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo ELUKAN
- 3 Kako jemati zdravilo ELUKAN
- 4 Možni neželeni učinki
- 5 Shranjevanje zdravila ELUKAN
- 6 Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO ELUKAN IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo ELUKAN je antagonist levkotrienskih receptorjev in zavira snovi, imenovane levkotrieni. Levkotrieni povzročajo zoženje in otekanje dihalnih poti v pljučih. Z zaviranjem levkotrienov zdravilo ELUKAN izboljša simptome astme in pomaga nadzorovati astmo.

Zdravnik je vašemu otroku predpisal zdravilo ELUKAN za zdravljenje astme, preprečevanje dnevnih in nočnih simptomov astme.

- Zdravilo ELUKAN se uporablja za zdravljenje 2 do 5 let starih bolnikov, ki za ustrezen nadzor astme potrebujejo dodatno zdravilo.
- Zdravilo ELUKAN se lahko uporablja tudi kot zamenjava za inhalacijske kortikosteroide pri 2 do 5 let starih bolnikih, ki v zadnjem času za astmo niso jemali peroralnih kortikosteroidov in za katere se je pokazalo, da niso zmožni uporabe inhalacijskih kortikosteroidov.
- Zdravilo ELUKAN pri bolnikih, starih 2 leti ali več, pomaga tudi preprečevati ožanje dihalnih poti ob naporu.

Zdravnik bo glede na simptome in stopnjo astme, ki jo ima vaš otrok, določil, kako mora otrok zdravilo ELUKAN jemati.

Kaj je astma?

Astma je kronična bolezen.

Za astmo so značilni:

- težko dihanje zaradi zožanih dihalnih poti. To 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 in stiskanje v prsnem košu.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO ELUKAN

Svojega zdravnika seznajte z vsemi zdravstvenimi težavami ali alergijami, ki jih ima ali jih je imel vaš otrok.

Otroku ne dajte zdravila ELUKAN:

- če je alergičen (preobčutljiv) na montelukast ali katerokoli drugo sestavino zdravila ELUKAN

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila ELUKAN

- Če se astma ali dihanje pri vašem otroku poslabša, se takoj posvetujte z zdravnikom.
- Peroralne tablete ELUKAN niso namenjene 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 astmatični napad.
- Pomembno je, da otrok jemlje vsa zdravila za astmo, ki mu jih je predpisal zdravnik. Zdravila ELUKAN ne sme jemati namesto drugih zdravil, ki mu jih je predpisal zdravnik.
- Če otrok jemlje zdravila za astmo in se pri njem 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.
- Vaš otrok ne sme jemati acetilsalicilne kisline ali protivnetnih zdravil (imenovanih tudi nesteroidna protivnetna zdravila ali NSAID), če mu le ti poslabšajo astmo.

Uporaba pri otrocih

Zdravila ELUKAN ne priporočamo za uporabo pri mlajših od 2 let.

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

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

Uporaba drugih zdravil

Nekatera zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila ELUKAN ali pa zdravilo ELUKAN lahko vpliva na delovanje drugih zdravil, ki jih jemlje vaš otrok.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če vaš otrok jemlje ali je pred kratkim jemal katerokoli zdravilo, tudi če se ste ga dobili brez recepta.

Preden bo vaš otrok začel jemati zdravilo ELUKAN, njegovemu zdravniku povejte, če jemlje še kaj od sledečega:

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

Jemanje zdravila ELUKAN s hrano in pijačo

ELUKAN 4 mg žvečljivih tablet se ne sme jemati skupaj s hrano. Vzeti jih je treba vsaj 1 uro pred ali 2 uri po obroku.

Nosečnost in dojenje

Poglavje smiselno ni potrebno, saj so ELUKAN 4 mg žvečljive tablete namenjene za uporabo pri otrocih, starih 2 do 5 let. Vendar pa so naslednje informacije nanašajo na zdravilno učinkovino montelukast:

Uporaba v nosečnosti

Nosečnice in ženske, ki nameravajo zanositi, se morajo pred začetkom jemanja zdravila ELUKAN posvetovati z zdravnikom, ki naj oceni, če lahko jemljejo zdravilo ELUKAN.

Uporaba v obdobju dojenja

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Poglavje smiselno ni potrebno, saj so ELUKAN 4 mg žvečljive tablete namenjene za uporabo pri otrocih, starih 2 do 5 let. Vendar pa so naslednje informacije nanašajo na zdravilno učinkovino montelukast:

Ne pričakujemo, da bi zdravilo ELUKAN 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 zdravilu ELUKAN, lahko vplivajo na sposobnost nekaterih bolnikov za vožnjo ali upravljanje strojev.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO ELUKAN

- Otrok mora zdravilo vzeti pod nadzorom odraslega.
- Otrok mora vzeti samo eno tableto ELUKAN enkrat na dan, kot mu je predpisal zdravnik.
- Otrok mora zdravilo redno jemati tudi, če nima simptomov, ter tudi v primeru akutnega astmatičnega napada.
- Poskrbite, da otrok zdravilo vedno jemlje tako, kot mu je predpisal zdravnik. Če niste prepričani, se posvetujte z otrokovim zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo se vzame skozi usta.

Za otroke, stare 2 do 5 let:

Ena 4 mg žvečljiva tableta enkrat na dan, zvečer. ELUKAN 4 mg žvečljivih tablet se ne sme jemati skupaj s hrano. Tableto je treba vzeti vsaj 1 uro pred ali 2 uri po obroku.

Če otrok jemlje zdravilo ELUKAN, se prepričajte, da ne jemlje še katerega drugega zdravila, ki vsebuje isto zdravilno učinkovino, montelukast.

Za odrasle, stare 15 let in več, so na voljo 10 mg filmsko obložene tablete.

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

Če je vaš otrok vzel večji odmerek zdravila ELUKAN, kot bi smel

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 otroku pozabili dati zdravilo ELUKAN

Zdravilo ELUKAN poskušajte otroku dajati tako, kot mu je bilo predpisano. Če otrok ni dobil enega odmerka, nadaljujte z običajnim razporedom jemanja, z eno tableto enkrat na dan.

Ne dajte mu dvojnega odmerka, da bi nadomestili izpuščenega.

Če je otrok prenehal jemati zdravilo ELUKAN

Zdravilo ELUKAN lahko zdravi astmo le, če otrok nadaljuje z jemanjem zdravila. Pomembno je, da otrok zdravilo ELUKAN jemlje tako dolgo, kot mu 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

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

V kliničnih študijah z ELUKAN 4 mg žvečljivimi tabletami so najpogosteje poročali o naslednjih neželenih učinkih (ki so se pojavili pri vsaj 1 od 100 in manj kot 1 od 10 zdravljenih pediatričnih bolnikov), za katere menijo, da so povezani z zdravilom ELUKAN:

- bolečine v trebuhu
- žeja

V kliničnih študijah z 10 mg filmsko obloženimi tabletami in 5 mg žvečljivimi tabletami so poročali še o naslednjem neželenem učinku:

- glavobol

Tekom trženja zdravila pa so poročali še o naslednjih neželenih učinkih:

- povečano nagnjenje h krvavitvam;
- alergijske reakcije vključno z izpuščajem, otekanjem obraza, ustnic, jezika in/ali grla, kar lahko povzroči težave pri dihanju ali požiranju;
- spremembe v obnašanju in razpoloženju [nenormalne sanje, vključno z nočnimi morami, halucinacije, razdražljivost, občutek tesnobe, nemir, vznemirjenost, vključno z nasilnim vedenjem, tresenje, depresija, težave s spanjem, samomorilne misli in samomorilno vedenje (v zelo redkih primerih)];
- omotica, zaspanost, mravljinčenje/odrevenelost, epileptični napadi;
- palpitacije (neprijeten občutek ob močnem utripanju srca);
- krvavitev iz nosu (epistaksa);
- driska, suha usta, slaba prebava, slabost, bruhanje;
- hepatitis;
- podplutbe, srbečica, koprivnica (urtikarija), boleče rdečkaste podkožne bulice, ki se največkrat pojavijo na golenih (nodozni eritem);
- bolečine v sklepih ali mišicah, mišični krči;
- utrujenost, slabo počutje, otekanje, povišana telesna temperatura

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 pljučnih simptomov in/ali izpuščaj (Churg-Straussov sindrom). Če se pri otroku pojavi en ali več teh simptomov, se takoj posvetujte z zdravnikom.

Za več informacij o neželenih učinkih prosite zdravnika ali farmacevta. 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 ELUKAN

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila ELUKAN ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

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 ELUKAN

Zdravilna učinkovina je montelukast. Ena tableta vsebuje natrijev montelukastat v količini, ki ustreza 4 mg montelukasta.

Pomožne snovi so: manitol (E421), mikrokristalna celuloza, hidroksipropilceluloza, premreženi natrijev karmelozat, rdeči železov oksid (E172), aroma češnje (2463/P) sukraloza, magnezijev stearat

Izgled zdravila ELUKAN in vsebina pakiranja

ELUKAN 4 mg žvečljive tablete so ovalne, bikonveksne tablete roza barve in velikosti približno 11,9 x 7,2 mm.

Žvečljive tablete so na voljo v pretisnih omotih (OPA/aluminij/PVC/aluminijev pretisni omot)

Velikost pakiranj:

7, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 98, 100 tablet

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

SPECIFAR SA,
1, 28 Octovriou str,
123 51 Atene, Grčija

To zdravilo je odobreno v naslednjih državah članicah EGP:

Danska, Norveška, Poljska, Češka, Slovenija, Estonija, Litva, Latvija: ELUKAN
Finska, Švedska, Madžarska : MONTELUKAST SPECIFAR

Navodilo je bilo odobreno 02.06.2010.