Navodilo za uporabo: Informacije za bolnika

Montelukast Mylan 4 mg žvečljive tablete
montelukast

Za otroke, stare 2 do 5 let

Pred začetkom dajanja/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, 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 so pri vašemu otroku.
- Če vi ali vaš otrok opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z 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 Montelukast Mylan 4 mg žvečljive tablete in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste dali zdravilo Montelukast Mylan 4 mg žvečljive tablete
3. Kako dati zdravilo Montelukast Mylan 4 mg žvečljive tablete
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Montelukast Mylan 4 mg žvečljive tablete
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Montelukast Mylan 4 mg žvečljive tablete in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Montelukast Mylan 4 mg žvečljive tablete vsebuje zdravilno učinkovino montelukast, ki je antagonist levkotrienskih receptorjev in zavira snovi, imenovane levkotrieni.
Levkotrieni povzročajo zožitev in otekanje dihalnih poti v pljučih. Z zaviranjem levkotrienov, zdravilo Montelukast Mylan 4 mg žvečljive tablete izboljša simptome astme in pomaga nadzorovati astmo.

Zdravnik je vašemu otroku predpisal zdravilo Montelukast Mylan 4 mg žvečljive tablete za zdravljenje astme, preprečevanje dnevnih in nočnih simptomov astme.

- Zdravilo Montelukast Mylan 4 mg žvečjive tablete se uporablja za zdravljenje 2 do 5 let starih bolnikov, ki za ustrezen nadzor astme potrebujejo dodatno zdravilo.
- Zdravilo Montelukast Mylan 4 mg žvečljive tablete 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 kotikosteroidov in za katere se je pokazalo, da niso zmožni uporabe inhalacijskih kortikosteroidov.
- Zdravilo Montelukast Mylan 4 mg žvečljive tablete pri bolnikih, starih 2 leti ali več, pomaga tudi preprečevati zožitev dihalnih poti ob naporu.

Zdravnik bo glede na simptome in resnost astme, ki jo ima vaš otrok določil uporabo zdravila Montelukast Mylan 4 mg žvečljive tablete.

Kaj je astma?
Astma je kronična bolezen.
Za astmo so značilni:
- težko dihanje zaradi zoženih dihalnih poti. Ta zožitev 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 dali zdravilo Montelukast Mylan 4 mg žvečljive tablete

Zdravnika obvestite o zdravstvenih težavah ali alergijah, ki jih ima ali jih je v preteklosti imel vaš otrok.

Otroku ne dajte zdravila Montelukast Mylan 4 mg žvečljive tablete:
- če je alergičen na montelukast ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6.1).

Opozorila in previdnostni ukrepi
- Če se astma ali dihanje pri vašem otroku poslabšata, se takoj posvetujte z zdravnikom.
- Zdravilo Montelukast Mylan 4 mg žvečljive tablete ni namenjeno zdravljenju akutnih astmatičnih napadov. Če pride do napada, morate upoštevati navodila, ki vam jih je za vas ali vašega otroka za tak primer dal zdravnik. Pri sebi vedno imejte otrokovo inhalacijsko olajševalno zdravilo za astmatični napad. Pogovorite se z zdravnikom, če vi ali vaš otrok za olajšanje simptomov akutnih napadov astme potrebujete več odmerkov zdravila kot običajno.
- Pomembno je, da vaš otrok jemlje vsa zdravila za astmo, ki mu jih je predpisal zdravnik. Zdravila Montelukast Mylan 4 mg žvečljive tablete ne sme jemati namesto drugih zdravil za zdravljenje astme, ki mu jih je predpisal zdravnik.
- Če vaš otrok jemlje zdravila za astmo in se pri njem pojavi kombinacija 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 NSAR), če mu le-ta poslabšajo astmo.

Otroci in mladostniki
Tega zdravila ne dajajte otrokom, mlajšim od 2 let.

Za otroke, stare 2 do 5 let je lahko na voljo zdravilo Montelukast Mylan 4 mg žvečljive tablete.
Za otroke, stare 6 do 14 let je lahko na voljo zdravilo Montelukast Mylan 5 mg žvečljive tablete.

Druga zdravila in zdravilo Montelukast Mylan 4 mg žvečljive tablete
Nekatera zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Montelukast Mylan 4 mg žvečljive tablete ali pa zdravilo Montelukast Mylan 4 mg žvečljive tablete lahko vpliva na delovanje drugih zdravil, ki jih jemlje vaš otrok.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če vaš otrok jemlje, je pred kratkim jemal ali pa bo morda začel jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili zanj brez recepta.

Preden bo vaš otrok začel jemati zdravilo Montelukast Mylan 4 mg žvečljive tablete, njegovemu zdravniku povejte, če jemlje še kaj od naslednjega:
- fenobarbital (za zdravljenje epilepsije),
- fenitoin (za zdravljenje epilepsije),
- rifampicin (za zdravljenje tuberkuloze in nekaterih drugih okužb),
- gemfibrozil (za zdravljenje visokih vrednosti lipidov v plazmi).

Nosečnost in dojenje
Navedbe v tem podpoglavju za zdravilo Montelukast Mylan 4 mg žvečljive tablete niso potrebne, saj je zdravilo namenjeno za uporabo pri otrocih, starih od 2 do 5 let. Informacije v nadaljevanju se nanašajo na zdravilno učinkovino, montelukast.

Uporaba med nosečnostjo
Če ste noseči ali dojite, 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 montelukast med nosečnostjo.

Uporaba v obdobju dojenja
Ni znano, ali se montelukast izloča v materino mleko. Če dojite ali nameravate dojiti, se pred začetkom jemanja zdravila Montelukast Mylan 4 mg žvečljive tablete pogovorite z zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Navedbe v tem podpoglavju za zdravilo Montelukast Mylan 4 mg žvečljive tablete niso potrebne, saj je zdravilo namenjeno za uporabo pri otrocih, starih od 2 do 5 let. Informacije v nadaljevanju se nanašajo na zdravilno učinkovino, montelukast.

Ni pričakovati, da bi montelukast vplival na sposobnost vožnje 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 jemanju montelukasta, lahko vplivajo na sposobnost nekaterih bolnikov za vožnjo ali upravljanja s stroji.

Zdravilo Montelukast Mylan 4 mg žvečljive tablete vsebuje aspartam
Zdravilo Montelukast Mylan 4 mg žvečljive tablete vsebuje aspartam, ki je vir fenilalanina. Če ima vaš otrok fenilketonurijo (redko dedno motnjo presnove), morate vedeti, da vsaka žvečljiva tableta zdravila Montelukast Mylan 4 mg žvečljive tablete vsebuje fenilalanin (ki ustreza 1,12 mg fenilalanina na eno žvečljivo tableto).

3. Kako dajati zdravilo Montelukast Mylan 4 mg žvečljive tablete

To zdravilo otroku vedno dajte tako, kot mu je predpisal zdravnik ali farmacevt. Če niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Otrok mora zdravilo vzeti pod nadzorom odraslega.
- Vaš otrok mora vzeti samo eno tableto zdravila Montelukast Mylan 4 mg žvečljive tablete na dan, kot mu je predpisal zdravnik.
- Vaš otrok mora zdravilo jemati tudi, če nima simptomov ter tudi v primeru akutnega napada astme.
- Zdravilo se vzame skozi usta.

Za otroke, stare 2 do 5 let
Priporočeni odmerek je ena 4 mg žvečljiva tableta, ki naj jo vaš otrok vzame enkrat na dan, zvečer. Zdravilo Montelukast Mylan 4 mg žvečljive tablete se ne sme jemati skupaj s hrano. Zaužiti ga je potrebno 1 uro pred obrokom ali 2 uri po obroku.

Če vaš otrok jemlje zdravilo Montelukast Mylan 4 mg žvečljive tablete, se prepričajte, da ne jemlje še katerega drugega zdravila, ki vsebuje isto zdravilno učinkovino, montelukast.

Če je vaš otrok vzel večji odmerek zdravila Montelukast Mylan 4 mg žvečljive tablete, kot bi smel
Takoj se posvetujte z otrokovim 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 Montelukast Mylan 4 mg žvečljive tablete
Zdravilo Montelukast Mylan 4 mg žvečljive tablete poskušajte otroku dati tako, kot je bilo predpisano. Če je vaš otrok izpustil en odmerek, nadaljujte z običajno shemo jemanja eno tableto enkrat na dan.

Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili izpuščeni odmerek.

Če je vaš otrok prenehal jemati zdravilo Montelukast Mylan 4 mg žvečljive tablete
Zdravilo Montelukast Mylan 4 mg žvečljive tablete lahko zdravi astmo le, če vaš otrok nadaljuje z jemanjem zdravila.

Pomembno je, da vaš otrok zdravilo Montelukast Mylan 4 mg žvečljive tablete jemlje tako dolgo, kot mu je predpisal zdravnik. To pomaga nadzorovati astmo pri vašem otroku.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z otrokovim 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 pri vašem otroku opazite katerega od naštetih neželenih učinkov, prenehajte z dajanjem tega zdravila in se nemudoma posvetujte z otrokovim zdravnikom ali pojdite na oddelek nujne medicinske pomoči najbližje bolnišnice:

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)
- huda alergijska reakcija (imenovana anafilaktični šok), ki lahko povzroči težave pri dihanju, omotičnost in kolaps,
- krči/epileptični napadi.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)
- otekanje obraza, ustnic, jezika in/ali žrela kar lahko povzroči težave pri dihanju ali požiranju (angioedem).

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)
- porumenelost kože in očesnih beločnic, ki so lahko posledica hepatitisa (vnetja jeter), težave z delovanjem jeter (jetrna eozinofilna infiltracija),
- samomorilne misli in vedenje,
- bolečina v prsih, suh kašelj, povišana telesna temperatura, zasoplost in piskanje kot posledica vnetja pljuč zaradi povečanega števila določenih belih krvnih celic (pljučna eozinofilija).

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 (dihali) in/ali izpuščaj (Churg-Straussov sindrom). Če pri vašem otroku opazite enega ali več naštetih simptomov, o tem nemudoma obvestite otrokovega zdravnika.

V kliničnih študijah s 4 mg montelukasta v obliki žvečljivih tablet so najpogosteje poročali o naslednjih neželenih učinkih (ki so se pojavili pri največ 1 od 10 otrok), za katere so mislili, da so povezani z montelukastom v obliki žvečljivih tablet:
- bolečine v trebuhu,
- žeja.

V kliničnih študijah z 10 mg montelukasta v obliki filmsko obloženih tablet in 5 mg montelukasta v obliki žvečjivih tablet so poročali še o naslednjem neželenem učinku:
- glavobol.

Ti neželeni učinki so bili običajno blagi. Pri bolnikih, ki so prejemali montelukast v obliki tablet so se pojavili pogosteje kot pri bolnikih, ki so prejemali placebo (tableta brez zdravilne učinkovine).

V obdobju trženja zdravila so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)
- okužba zgornjih dihal.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)
- driska,
- slabost (navzea),
- bruhanje,
- izpuščaj,
- povišane vrednosti jetrnih encimov, ki jih lahko opazimo v izvidih jetrnih testov,
- povišana telesna temperatura.

Občasni (pojavijo 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 (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)
- večja nagnjenost h krvavitvam
- motnje pozornosti
- motnje spomina
- pospešeno ali nepravilno utripanje srca (palpitacije)

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)
- halucinacije (videti, občutiti ali slišati stvari, ki jih ni), dezorientiranost,
- mehke rdeče podkožne otekline, najpogosteje na golenih (nodozni eritem),
- kožni izpuščaj, ki se lahko lušči, v obliki majhnih tarč (s temim jedrom, obkroženim s svetlejšim pasom in temnejšim zunanjim robom), imenovan multiformni eritem.

Poročanje o neželenih učinkih
Če pri vašemu otroku 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 4 mg žvečljive tablete

- **Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!**
- Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli, plastenki ali pretisnem omotu poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
- Plastenke: po odprtju porabiti v 100 dneh.
- Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.
- 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 Mylan 4 mg žvečljive tablete

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

- Pomožne snovi so:
  manitol, granulirani
  celuloza, mikrokristalna
  natrijev karmelozat, premreženi
  magnezijev stearat
  natrijev lavrilsulfat
  silicijev dioksid, koloidni, brezvodni
  aspartam (E951) (glejte poglavje 2 "Zdravilo Montelukast Mylan 4 mg žvečljive tablete vsebuje aspartam".)
  aroma češnje (vsebuje koruzni maltodekstrin, benzilalkohol (E1519), trietilcitrat (E1505))

Izgled zdravila Montelukast Mylan 4 mg žvečljive tablete in vsebina pakiranja

Montelukast Mylan 4 mg žvečljive tablete so bele do belkaste, ovalne, tablete z izbočenima površinama na obeh straneh z oznako 'M' na eni strani in oznako 'MS1' na drugi strani.

Tablete so na voljo v naslednjih pakiranjih in velikostih:
Pretisni omoti v velikostih po 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100, 112 ali 200 žvečljivimi tabletami ali v perforiranih enoodmernih pretisnih omotih s po 28 x 1 žvečljivo tableto.

Bele plastenke z belo neprozorno plastično zaporko z absorbentom iz bombaža in vsebnikom s sušilnim sredstvom (sušilnega sredstva ne smete zaužiti), s po 28, 56, 100 112, 200 in 500 žvečljivimi tabletami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in 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 Limited 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 Komarom, Mylan utca 1, Madžarska.

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

Avstrija:	Montelukast Arcana 4 mg – Kautabletten
Belgija:	Montemyl 4 mg Kauwtabletten
Ciper:	Montelukast/Generics 4 mg
Češka:	Montelukast Mylan 4 mg žvýkací tablety
Grčija:	Montelukast/Mylan μασώμενο δισκίο 4 mg
Irska:	Montelukast Mylan 4 mg Chewable Tablets
Italija:	Montelukast Mylan
Luksemburg:	Montemyl 4 mg comprimés à croquer
Madžarska:	Montelukast Mylan 4 mg
Malta:	Montelukast Mylan 4 mg
Nemčija:	Montelukast Mylan 4 mg Kautabletten

Nizozemska:	Montelukast Kauwtablet Mylan 4 mg, Kauwtablet
Portugalska:	Montelucaste Mylan
Romunija:	Montelukast Mylan 4 mg comprimate masticabile
Slovaška:	Montelukast Mylan 4 mg
Slovenija:	Montelukast Mylan 4 mg žvečljive tablete
Španija:	Montelukast Mylan 4 mg comprimidos masticables EFG
Velika Britanija:	Montelukast 4 mg Chewable Tablets

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 29. 12. 2016.