

NAVODILO ZA UPORABO

Montelukast Synthron 4 mg žvečljive tablete za otroke, stare od 2 do 5 let 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 Montelukast Synthron 4 mg in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Montelukast Synthron 4 mg
3. Kako jemati zdravilo Montelukast Synthron 4 mg
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Montelukast Synthron 4 mg
6. Dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Montelukast Synthron 4 mg in za kaj ga uporabljamo

Montelukast je tako imenovani antagonist levkotrienskih receptorjev. Zavira naravno prisotne snovi v pljučih, imenovane levkotrieni, ki povzročajo zoženje in otekanje (vnetje) dihalnih poti v pljučih vašega otroka, ter lahko povzročijo simptome astme.

Zdravnik je vašemu otroku predpisal zdravilo Montelukast Synthron za zdravljenje astme. Zdravilo Montelukast Synthron se uporablja:

- za zdravljenje 2 do 5 let starih bolnikov, pri katerih se s trenutnim zdravilom proti astmi ne zagotavlja ustreznega nadzora bolezni in zato potrebujejo dodatno zdravljenje.
- namesto inhalacijskih kortikosteroidov 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 uporabljati inhalacijskih kortikosteroidov.
- za preprečevanje simptomov astme, ki se pojavijo ob naporu, pri bolnikih, starih 2 leti ali več.

Zdravnik bo glede na simptome in stopnjo resnosti astme, ki jo ima vaš otrok, določil, kako mora otrok uporabljati zdravilo Montelukast Synthron 4 mg.

Kaj je astma?

Astma je kronična bolezen.

Astma vključuje:

- težko dihanje zaradi zoženih dihalnih poti. 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, sopihanje in stiskanje v prsnem košu.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Montelukast Synthon 4 mg

Svojega zdravnika seznajte z vsemi zdravstvenimi težavami ali alergijami, ki jih imate ali ste jih imeli, vi ali vaš otrok.

Ne uporabljajte zdravila Montelukast Synthon 4 mg

- če je vaš otrok **alergičen (preobčutljiv) na montelukast ali katerokoli drugo sestavino** tablet zdravila Montelukast Synthon 4 mg.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Montelukast Synthon 4 mg

Preverite, ali katerokoli od spodaj navedenih opozoril velja za vašega otroka ali je zanj veljalo v preteklosti.

Obvestite svojega zdravnika:

- če vaš otrok že jemlje druga zdravila proti astmi; **z zdravilom Montelukast Synthon se ne sme zamenjati drugih zdravil**, ki jih je predpisal vaš zdravnik.
- če se **astma ali dihanje vašega otroka poslabšata** ali če mora vaš otrok pogosteje kot običajno uporabljati inhalacijski agonist beta (znan tudi kot bronhodilatator ali inhalacijsko zdravilo za širjenje bronhusov).
- zdravilo Montelukast Synthon ne pomaga pri **nenadnem napadu težkega dihanja**, zato se v teh primerih nikoli ne uporablja; če pride do napada, morate natančno upoštevati navodila, ki vam jih je za tak primer dal zdravnik. Zelo pomembno je, da imate pri sebi vedno zdravilo, ki pomaga pri takem napadu (tj. kratko delujoči inhalacijski agonist beta, imenovan tudi bronhodilatator ali inhalacijsko zdravilo za širjenje bronhusov).
- če se pri vašem otroku pojavi kombinacija katerihkoli od naslednjih simptomov: **gripi podobna bolezen, vedno bolj oteženo dihanje, nenormalni občutki ščemenja (mravljinčenja) ali otrplost okončin in/ali izpuščaj**. Takoj poiščite zdravniško pomoč, zlasti če so simptomi trajni ali se slabšajo. O redkem bolezenskem stanju (Churg-Straussov sindrom), ki povzroča te simptome, so poročali pri zelo majhnem številu bolnikov, ki so jemali zdravila proti astmi, vključno z montelukastom. Vaš otrok ne sme vzeti acetilsalicilne kisline ali protivnetnih zdravil (znana tudi kot nesteroidna protivnetna zdravila ali NSAR), če se zaradi njih astma pri vašem otroku poslabša.
- če je bilo vašemu otroku, **mlajšemu od 2. let**, predpisano zdravilo Montelukast Synthon. Uporabe montelukasta pri otrocih mlajših od 2. let ne priporočamo.

Uporaba drugih zdravil

Zdravilo Montelukast Synthon lahko vpliva na delovanje drugih zdravil. Tudi druga zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Montelukast Synthon.

Učinek zdravila Montelukast Synthon se lahko zmanjša, če zdravilo Montelukast Synthon jemljete skupaj z:

- nekaterimi zdravili, ki se uporabljajo za zdravljenje epilepsije (**fenitoin** in **fenobarbital**),
- zdravilom, ki se uporablja za zdravljenje tuberkuloze in nekaterih drugih okužb (**rifampicin**).

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če vaš otrok jemlje ali je pred kratkim jemal katerokoli od zgoraj navedenih zdravil ali katerokoli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Jemanje zdravila Montelukast Synthon 4 mg skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Montelukast Synthon 4 mg se ne sme vzeti skupaj s hrano. Vzeti ga je treba vsaj **1 uro pred ali 2 uri po obroku**.

Nosečnost in dojenje

To podpoglavje smiselno ni potrebno, saj je zdravilo Montelukast Synthon 4 mg namenjeno za uporabo pri otrocih, starih 2 do 5 let. Vendar pa se naslednje informacije nanašajo na zdravilno učinkovino montelukast:

Nosečnost

Nosečnice in ženske, ki nameravajo zanositi, se morajo pred začetkom jemanja zdravila Montelukast Synthon posvetovati s svojim zdravnikom. Ta bo presodil, ali lahko v tem obdobju jemljete zdravilo Montelukast Synthon.

Dojenje

Ni znano, ali montelukast prehaja v materino mleko. Če dojite ali nameravate začeti dojit, se pred začetkom jemanja zdravila Montelukast Synthon posvetujte z zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

To podpoglavje smiselno ni potrebno za zdravilo Montelukast Synthon 4 mg, saj je le-to namenjeno za uporabo pri otrocih, starih 2 do 5 let. Vendar pa so naslednje informacije pomembne za zdravilno učinkovino montelukast:

Ni pričakovati, da bi zdravilo Montelukast Synthon vplivalo na sposobnost za vožnjo avtomobila ali upravljanja s stroji. Vendar pa se lahko odzivi posameznikov na zdravilo razlikujejo. Določeni neželeni učinki (kot sta omotica in dremavost), o katerih so zelo redko poročali pri uporabi montelukasta, lahko vplivajo na sposobnost nekaterih bolnikov za vožnjo ali upravljanje strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Montelukast Synthon 4 mg

Zdravilo Montelukast Synthon 4 mg vsebuje **aspartam**, ki je vir fenilalanina (v količini 0,674 mg fenilalanina na tableto v odmerku 4 mg).

Če ima vaš otrok dedno motnjo presnove, da ne more ustrezno razgraditi aminokisline, imenovane **fenilalanin (fenilketonurija)**, se pred začetkom jemanja tega zdravila posvetujte z zdravnikom. Fenilalanin v tabletah lahko škodljivo vpliva na otroke s fenilketonurijo.

3. Kako jemati zdravilo Montelukast Synthon 4 mg

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

Zdravilo Montelukast Synthon v obliki tablet:

- je treba jemati peroralno.
- je treba jemati tudi, če vaš otrok nima simptomov astme ali v obdobjih poslabšanja astme.
- se ne sme jemati skupaj s hrano; tablete je treba vzeti vsaj 1 uro pred ali 2 uri po obroku.
- mora otrok jemati pod nadzorom odraslega.

Odmerjanje

Običajen odmerek za otroke, stare 2 do 5 let, je **ena žvečljiva tableta na dan. Tableto je treba zaužiti zvečer.**

Zdravnik bo za druge starostne skupine predpisal drugačne ustrezne jakosti tablet.

Za otroke, stare 2 do 5 let, so na voljo Montelukast Synthon 4 mg žvečljive tablete. Za otroke, stare 6 do 14 let, so na voljo Montelukast Synthon 5 mg žvečljive tablete. Montelukast Synthon 4 mg žvečljive tablete se ne priporočajo otrokom mlajšim od 2. let.

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

Če ima vaš otrok težave z ledvicami ali blage do zmerne težave z jetri, odmerka ni treba prilagajati. Če ima vaš otrok hude težave z jetri, bo zdravnik presodil, ali lahko vaš otrok uporablja zdravilo Montelukast Synthon.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Montelukast Synthon 4 mg, kot bi smeli

Če je vaš otrok vzel večji odmerek zdravila Montelukast Synthon, kot bi smel, **se takoj posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.**

Če je vaš otrok vzel prevelik odmerek zdravila Montelukast Synthon, se lahko pojavijo simptomi, kot so bolečine v trebuhu, somnolenca (zaspanost), žeja, glavobol, bruhanje in psihomotorična hiperaktivnost (vključno z razdražljivostjo, nemirom, razburjenostjo z agresivnim obnašanjem in bolezenskim tresenjem).

Če ste pozabili vzeti zdravilo Montelukast Synthon 4 mg

Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili izpuščeni odmerek. Preskočite izpuščeni odmerek in ob predvidenem času vzemite naslednjo tableto.

Če ste prenehali jemati zdravilo Montelukast Synthron 4 mg

Z jemanjem zdravila Montelukast Synthron ne smete prenehati, četudi ni nobenih simptomov, razen če tako naroči zdravnik. Zdravilo Montelukast Synthron lahko zdravi astmo le, če otrok jemlje zdravilo neprekinjeno.

Zdravnik vam bo svetoval, kako dolgo mora otrok jemati zdravilo Montelukast Synthron, da bo astma pri vašem otroku ustrezno nadzorovana.

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

4. Možni neželeni učinki

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

Če se pri vašem otroku pojavi eden ali več od spodaj naštetih simptomov, o tem takoj obvestite zdravnika:

Pri astmatikih, ki so se zdravili z montelukastom, so v zelo redkih primerih poročali o kombinaciji simptomov, kot so gripi podobna bolezen, oteženo dihanje, nenormalni občutki ščemenja (mravljinčenja) ali otrplost okončin in/ali izpuščaj (Churg-Straussov sindrom) (glejte poglavje 2, Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila).

V kliničnih študijah so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

Pogosti (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov):

- bolečine v trebuhu in žeja (študije s tabletami v odmerku 4 mg);
- glavobol (študije s tabletami v odmerku 5 mg in 10 mg).

Ti neželeni učinki so bili običajno blagi. Pri bolnikih, ki so prejeli montelukast, so se pojavili pogostejše kot pri bolnikih, ki so prejeli placebo (tableta brez zdravilne učinkovine).

Po prihodu zdravila na trg, so poročali še o naslednjih neželenih učinkih:

okužba zgornjih dihal • povečano nagnjenje h krvavitvam • alergijske reakcije, vključno z izpuščajem, otekanjem obraza, ustnic, jezika in/ali žrela (angioedem), težave pri dihanju (anafilaksija) ali požiranju • halucinacije • nenormalne sanje, vključno z nočnimi morami • nezmožnost spanja • hoja v spanju • razdražljivost • razburjenost z agresivnim obnašanjem ali sovražnostjo • nemir • tresenje • tesnoba • občutek žalosti (depresija) • samomorilne misli in samomorilno vedenje (v zelo redkih primerih) • omotica • dremavost • nenormalni občutki ščemenja (mravljinčenja) (parestezija) • otrplost (hipestezija) • epileptični napad • hitro ali močno utripanje srca • krvavitev iz nosu • driska • suha usta • prebavne motnje (dispepsija) • slabost • bruhanje • vnetje jeter • nastanek modric • srbenje • koprivnica • občutljive rdeče bulice pod kožo (nodozni eritem) • bolečine v sklepih (artralgija) • bolečine v mišicah (mialgija) • mišični krči • oslabelost in utrujenost • splošno slabo počutje • otekanje zaradi zastajanja tekočine (edem) • povišana telesna temperatura

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

5. Shranjevanje zdravila Montelukast Synthon 4 mg

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Montelukast Synthon 4 mg ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake 'Uporabno do'. Prvi dve številki označujeta mesec, zadnje štiri pa leto. 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 Montelukast Synthon 4 mg

Zdravilna učinkovina je montelukast. Vsaka žvečljiva tableta vsebuje natrijev montelukast, ki ustreza 4 mg montelukasta.

Pomožne snovi so manitol (E421), mikrokristalna celuloza, malo (rahlo) substituirana hidroksipropilceluloza, rdeči železov oksid (E172), premreženi natrijev karmelozat (E468), aroma češnje, aspartam (E951) in magnezijev stearat (E470b).

Izgled zdravila Montelukast Synthon 4 mg in vsebina pakiranja

Montelukast Synthon 4 mg žvečljive tablete so roza barve v obliki kapsul. Tablete imajo vtisnjeni oznaki "M9UT" in "4" na eni strani.

Tablete so na voljo v pretisnih omotih v škatlah po 7, 10, 20, 28, 30, 50, 56, 90, 98, 100 tablet.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Montelukast Synthon 4 mg

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom
Synthon B.V.

Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nizozemska

Izdelovalci
Synthon B.V.
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nizozemska

Synthon Hispania S.L.
Castelló 1, Pol. Ind. Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Španija

Sanico N.V.
Industriezone 4, Veedijk 59
2300 Turnhout
Belgija

To zdravilo je v državah članicah EGP registrirano z naslednjimi imeni:

Holland	Montelukast Synthon 4 mg, kauwtabletten
Bolgarija	Montelukast Synthon 4 mg, Таблетка за дъвчене
Češka	Montelukast Synthon 4 mg, Žvýkácí tableta
Estonija	Montelukast Synthon 4 mg
Grški	Montelukast Synthon 4 mg, Μασώμενο δισκίο
Latvija	Montelukast Synthon 4 mg, košļājamās tabletes
Litva	Montelukast Synthon 4 mg kramtomosios tabletės
Romunija	Montelukast Synthon 4 mg comprimate masticabile
Slovaška	Montaro 4 mg
Slovenija	Montelukast Synthon 4 mg žvečljive tablete

Navodilo je bilo odobreno 31.05.2011