

NAVODILO ZA UPORABO

MONTELUKAST TEVA 5 mg ŽVEČLJIVE TABLETE

montelukast

Pred začetkom jemanja 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 Teva žvečljive tablete in za kaj ga uporabljamo**
2. **Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Montelukast Teva žvečljive tablete**
3. **Kako jemati zdravilo Montelukast Teva žvečljive tablete**
4. **Možni neželeni učinki**
5. **Shranjevanje zdravila Montelukast Teva žvečljive tablete**
6. **Dodatne informacije**

1. KAJ JE ZDRAVILO MONTELUKAST TEVA ŽVEČLJIVE TABLETE IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Montelukast Teva žvečljive tablete sodi v skupino zdravil, ki jih imenujemo antagonisti levkotrienskih receptorjev. Ta zdravila zavirajo snovi, imenovane levkotrieni, ki povzročajo zoženje dihalnih poti in vnetje v pljučih. Blokada levkotrienov z zdravilom Montelukast Teva žvečljive tablete zmanjšuje simptome astme in pomaga pri nadzoru astme.

Zdravnik je vašemu otroku predpisal zdravilo Montelukast Teva žvečljive tablete za zdravljenje astme in preprečevanje simptomov astme podnevi in ponoči.

Zdravilo Montelukast Teva uporabljamo za zdravljenje pri bolnikih, starih od 6 do 14 let, ki že jemljejo zdravila proti astmi, vendar nimajo zadovoljivo nadzorovane bolezni in potrebujejo dodatno zdravljenje.

Zdravilo Montelukast Teva se lahko uporablja tudi kot zamenjava za inhalacijske kortikosteroide pri bolnikih, starih od 6 do 14 let, ki v zadnjem času za astmo niso jemali peroralnih kortikosteroidov in za katere se je pokazalo, da niso zmožni uporabe inhalacijskih kortikosteroidov.

Zdravilo Montelukast Teva pri bolnikih, starih od 6 do 14 let, pomaga tudi preprečevati simptome astme ob telesnem naporu.

Zdravnik bo glede na simptome in stopnjo astme določil, kako naj vaš otrok jemlje zdravilo Montelukast Teva žvečljive tablete.

Kaj je astma?

Astma je kronična bolezen.

Za astmo so značilni:

- 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.
- otekanje (vnetje) sluznice v dihalnih poteh,

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

PIL, II/012, IB/015, IB/018, IA/019

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO MONTELUKAST TEVA ŽVEČLJIVE TABLETE

Ne uporabljajte zdravila Montelukast Teva žvečljive tablete

- če je vaš otrok alergičen (preobčutljiv) na montelukast ali katerokoli sestavino zdravila Montelukast Teva žvečljive tablete, zdravila ne sme jemati.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Montelukast Teva žvečljive tablete

- Peroralno zdravilo Montelukast Teva žvečljive tablete NI namenjeno za zdravljenje nenadnega napada zasoplosti. Otroku v taki situaciji ne bo pomagalo in se ga nikoli ne sme uporabljati v ta namen. Če otrok doživi napad, natančno upoštevajte navodila, ki vam jih je dal zdravnik. Zelo pomembno je, da imate vedno pri roki zdravilo, ki ga otrok potrebuje v primeru napada.
- Če potrebuje otrok inhalacije beta-agonistov bolj pogosto kot običajno, se morate čim prej posvetovati z njegovim zdravnikom.
- Pomembno je, da vaš otrok uporablja vsa zdravila proti astmi, tako kot je predpisal zdravnik. Zdravilo Montelukast Teva žvečljive tablete niso zamenjava za steroidna zdravila (inhalacijska ali peroralna), ki jih vaš otrok morebiti že jemlje.
- Če ima vaš otrok fenilketonurijo, morate vedeti, da zdravilo Montelukast Teva žvečljive tablete vsebuje aspartam, ki je vir fenilalanina. Fenilalanin v žvečljivih tabletah lahko škoduje bolnikom s fenilketonurijo.
- Pri zelo majhnem številu bolnikov, ki so jemali zdravila proti astmi, vključno z montelukastom, so zasledili vrsto redkega bolezenskega stanja, čeprav ni dokazov, da bi ga povzročilo zdravilo Montelukast Teva žvečljive tablete. Če opazite kombinacijo katerihkoli naslednjih simptomov, zlasti če so vztrajni in se poslabšujejo, takoj obiščite zdravnika: gripi podobne bolezni, rastoča zasoplost, mravljinčenje ali odrevenelost okončin in/ali izpuščaj.
- Uporaba pri dojenčkih in majhnih otrocih: zdravilo Montelukast Teva žvečljive tablete ni priporočljivo za otroke, mlajše od dveh let.

Jemanje drugih zdravil

Vaš otrok lahko zdravilo Montelukast Teva žvečljive tablete jemlje v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje astme. Vendar pa lahko nekatera zdravila vplivajo na delovanje zdravila Montelukast Teva žvečljive tablete, oziroma tudi zdravilo Montelukast Teva žvečljive tablete 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 ga je dobil brez recepta. To je zlasti pomembno za naslednja zdravila:

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

Jemanje zdravila Montelukast Teva žvečljive tablete skupaj s hrano in pijačo

Če se zdravilo Montelukast Teva žvečljive tablete jemlje s hrano, ga je treba jemati zvečer 1 uro pred obrokom ali 2 uri po obroku.

Nosečnost in dojenje

Nosečnost: Bolnice, ki so noseče, načrtujejo nosečnost ali menijo, da bi lahko bile noseče, se morajo pred uporabo zdravila Montelukast Teva žvečljive tablete posvetovati z zdravnikom.

Dojenje: Ni znano, ali se zdravilo Montelukast Teva žvečljive tablete izloča v materino mleko pri ljudeh. Če dojite ali nameravate dojit, se pred začetkom jemanja zdravila Montelukast Teva posvetujte z zdravnikom.

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Pri odraslih ni pričakovati, da bi zdravilo Montelukast Teva žvečljive tablete vplivalo na sposobnost upravljanja vozil ali strojev. Vendar pa se lahko odziv na zdravilo razlikuje med posameznimi bolniki. Določeni neželeni učinki, o katerih so pri zdravilu Montelukast Teva žvečljive tablete poročali zelo redko, lahko vplivajo na sposobnost upravljanja vozil ali strojev pri nekaterih bolnikih.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Montelukast Teva žvečljive tablete
Montelukast vsebuje aspartam, vir fenilalanina. Lahko škoduje ljudem s fenilketonurijo.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO MONTELUKAST TEVA ŽVEČLJIVE TABLETE

Poskrbite, da vaš otrok vedno jemlje zdravilo Montelukast Teva žvečljive tablete tako, kot mu je predpisal zdravnik, tudi če nima simptomov ali če doživi napad astme. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Običajen odmerek za otroke v starosti od 6 do 14 let je ena žvečljiva tableta Montelukast Teva 5 mg dnevno zvečer.

Če se zdravilo Montelukast Teva žvečljive tablete jemlje v povezavi s hrano, ga je treba jemati zvečer 1 uro pred obrokom ali 2 uri po obroku.

Varnosti in učinkovitosti zdravila Montelukast Teva žvečljive tablete pri otrocih, mlajših od 2 let, niso ugotavljali.

Zdravila Montelukast Teva žvečljive tablete ne smete uporabljati sočasno z drugimi zdravili, ki vsebujejo isto zdravilno učinkovino, montelukast.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Montelukast Teva žvečljive tablete, kot bi smeli

Če je vaš otrok (ali kdo drug) pogoltnil večje število žvečljivih tablet naenkrat, takoj obvestite najbližji urgentni oddelek ali svojega zdravnika. Prevelik odmerek lahko povzroči bolečine v trebuhu, zaspanost, žejo, glavobol, bruhanje in nehotene gibe. To navodilo, preostale tablete in škatlo vzemite s seboj v bolnišnico ali k zdravniku, da bodo vedeli, za katero zdravilo gre.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Montelukast Teva žvečljive tablete

Če je vaš otrok pozabil vzeti odmerek, naj nadaljuje z naslednjim ob običajnem času. Ne vzemite in ne dajajte dvojnega odmerka, da bi nadomestili izpuščen odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Montelukast Teva žvečljive tablete

Za vzdrževanje nadzora nad astmo je pomembno, da vaš otrok nadaljuje z jemanjem zdravila Montelukast Teva žvečljive tablete tako dolgo, kot mu je predpisal zdravnik, ne glede na to, če ima simptome ali ne. Zdravilo Montelukast Teva žvečljive tablete lahko deluje proti astmi le ob neprekinjenem jemanju.

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 Teva žvečljive tablete neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Poročali so tudi o alergijskih reakcijah, ki so obsegale otekanje obraza, ustnic, jezika in/ali grla, kar lahko povzroča težave z dihanjem ali požiranjem ter srbenje, izpuščaj ali koprivnico. Bistveno je, da v primeru alergijske reakcije otrok preneha jemati zdravilo Montelukast Teva žvečljive tablete in da poiščete takojšnjo zdravniško pomoč.

O neželenih učinkih so poročali z naslednjo približno pogostnostjo:

Pogosti neželeni učinki, pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov:

Bolečine v trebuhu, glavobol.

Neznana pogostnost:

Šibkost in utrujenost, nemirnost, tresavica (tremor), depresija, občutek tesnobe ali stresa, razburjenost vključno z nasilnim ali sovražnim vedenjem, razdražljivost, bolečine v sklepih, omotica, hoja v spanju, suha usta, prebavne težave, zaspanost, halucinacije, motnje sanj vključno z nočnimi morami, nespečnost, splošno slabo počutje, mravljinčenje/odrevenelost, epileptični napadi, bolečine v mišicah, mišični krči, driska, občutek siljenja na bruhanje, bruhanje, vnetje jeter, povečanje transaminaz v serumu (jetrnih encimov), razbijanje srca, okužbe zgornjih dihal (npr. prehlad, vnetje grla), krvavitve iz nosu, povečano nagnjenje h krvavitvam, občutljive, rdeče, podkožne zatrdline, najpogostejše na golenih (nodozni eritem), modrice in otekanje zaradi zadrževanja tekočin, povišana telesna temperatura.

Zelo redki neželeni učinki, pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov

Samomorilne misli in vedenje (v zelo redkih primerih). Poročali so o zelo redkih primerih pojava stanja, imenovanega Churg-Straussov sindrom tekom zdravljenja astmatičnih bolnikov z montelukastom. Če opazite pri vašem otroku kombinacijo katerikoli naslednjih simptomov, zlasti če so vztrajni ali se poslabšujejo, takoj poiščite zdravniško pomoč: gripi podobna bolezen, rastoča zasoplost, mravljinčenje ali odrevenelost okončin in/ali izpuščaj.

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 TEVA ŽVEČLJIVE TABLETE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Zdravila Montelukast Teva žvečljive tablete ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

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 Teva žvečljive tablete

- Zdravilna učinkovina je natrijev montelukastat v količini, ki ustreza 5 mg montelukasta.
- Pomožne snovi so: manitol (E 421), natrijev lavrilsulfat, hidroksipropilceluloza, rdeči železov oksid (E 172), češnjeva aroma PHS-143671: maltodekstrini (koruzni) in modificiran koruzni škrob E 1450 (*Waxy maize*), aspartam (E 951), natrijev karboksimetilškrob (vrsta A) (koruzni), magnezijev stearat.

Izgled zdravila Montelukast Teva žvečljive tablete in vsebina pakiranja

Montelukast Teva 5 mg žvečljive tablete: lisasto rožnata, kvadratna tableta z vtisnjeno oznako »93« na eni strani in »7425« na drugi.

Zdravilo Montelukast Teva 5 mg žvečljive tablete je na voljo v pakiranjih po 7, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 in 100 žvečljivih tablet.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Rp-Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

TEVA Pharma B.V.

Computerweg 10, 3542DR Utrecht, Nizozemska

Izdelovalci

TEVA Pharmaceuticals Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Madžarska

TEVA Pharmaceuticals Works Private Limited Company, H-2100 Gödöllő, Táncsics Milály út 82, Madžarska

TEVA UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG, Velika Britanija

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem, Nizozemska

TEVA Santé Sa, Rue Bellocier, 89107 Sens, Francija

TEVA Operations Poland Sp. z o.o., Naslov: Ul. Sienkeiwicza 25, 99-300 Kutno, Poljska

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

Avstrija: Montelukast ratiopharm 5 mg Kautablette

Češka: Montelukast Teva 5mg, Žvýkáci tableta

Estonija: Montelukast Teva

Grčija: Montelukast Teva 5mg Chewable Tablet

Španija: Montelukast Teva 5mg comprimidos masticable EFG

Finska: Montelukast Teva 5mg, Purutabletti

Madžarska: Montelukast Teva 5mg Rágótabletta

Irska: Montelukast Teva 5mg Chewable Tablet

Litva: Montelukast Teva 5mg kramtomosios tabletė

Latvija: Montelukast Teva

Norveška: Montelukast Teva 5mg, Tyggetablett

Poljska: Drimon 5mg

Portugalska: Montelucaste Teva Infantil

Slovenija: Montelukast Teva 5 mg žvečljive tablete

Slovaška: Montelukast Teva 5 mg

Navodilo je bilo odobreno

30.3.2012