

## Navodilo za uporabo

### Montelukast Fair-Med 5 mg žvečljive tablete za otroke, stare od 6 do 14 let

montelukast

#### **Preden vaš otrok začne jemati zdravilo, natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vašega otroka pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vašemu otroku in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo podobne znake bolezni kot vaš otrok.
- Če pri vašem otroku opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali s 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 Fair-Med in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste otroku dali zdravilo Montelukast Fair-Med
3. Kako dajati otroku zdravilo Montelukast Fair-Med
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Montelukast Fair-Med
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Montelukast Fair-Med in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Montelukast Fair-Med je antagonist levkotrienskih receptorjev, ki preprečuje delovanje snovi, imenovanih levkotrieni. Levkotrieni povzročajo zoženje in otekanje dihalnih poti v pljučih. S preprečevanjem delovanja levkotrienov zdravilo Montelukast Fair-Med izboljša simptome astme in pomaga nadzorovati astmo.

Zdravnik je predpisal zdravilo Montelukast Fair-Med za zdravljenje astme pri vašem otroku, za preprečevanje dnevnih in nočnih simptomov astme.

- Zdravilo Montelukast Fair-Med se uporablja za zdravljenje bolnikov, starih od 6 do 14 let, ki za ustrezen nadzor astme potrebujejo dodatno zdravilo.
- Zdravilo Montelukast Fair-Med 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 uporabljati inhalacijskih kortikosteroidov.
- Zdravilo Montelukast Fair-Med pomaga tudi preprečevati oženje dihalnih poti ob naporu.

Zdravnik bo glede na simptome in stopnjo astme pri vašem otroku določil, kako je treba jemati zdravilo Montelukast Fair-Med.

#### **Kaj je astma?**

Astma je kronična bolezen. Za astmo so značilni:

- 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, piskanje v pljučih in stiskanje v prsnem košu.

## **2. Kaj morate vedeti, preden boste otroku dali zdravilo Montelukast Fair-Med**

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

### **Otroku ne dajajte zdravila Montelukast Fair-Med:**

- če je alergičen na montelukast ali katerokoli drugo sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Preden boste začeli dajati zdravilo Montelukast Fair-Med svojemu otroku, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

- Če se astma ali dihanje pri vašem otroku poslabšata, se takoj posvetujte z zdravnikom.
- Zdravilo Montelukast Fair-Med, ki se zaužije, ni namenjeno zdravljenju akutnih napadov astme. Če pride do napada, morate upoštevati navodila, ki jih je za vašega otroka za tak primer dal zdravnik. Pri sebi imejte vedno inhalacijsko olajševalno zdravilo za napad astme pri vašem otroku.
- Pomembno je, da vaš otrok jemlje vsa zdravila za astmo, ki mu jih je predpisal zdravnik. Zdravila Montelukast Fair-Med ne smete jemati namesto drugih zdravil za astmo, ki jih je zdravnik predpisal za vašega otroka.
- Če vaš otrok jemlje zdravila za preprečevanje astme, se morate, če se pri njem pojavi kombinacija simptomov, kot so gripi podobna bolezen, mravljinčenje ali otrplost rok ali nog, poslabšanje pljučnih simptomov in/ali izpuščaj, posvetovati z zdravnikom.
- Vaš otrok ne sme jemati acetilsalicilne kisline ali protivnetnih zdravil (imenovanih tudi nesteroidna protivnetna zdravila ali zdravila ali NSAID), če ta poslabšajo astmo.

### **Otroci**

Za otroke, stare od 2 do 5 let, so na voljo Montelukast Fair-Med 4 mg žvečljive tablete

### **Druga zdravila in zdravilo Montelukast Fair-Med**

Nekatera zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Montelukast Fair-Med ali pa zdravilo Montelukast Fair-Med 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.

Predn vaš otrok začne jemati zdravilo Montelukast Fair-Med, povejte zdravniku, če jemlje katero koli izmed naslednjih zdravil:

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

### **Zdravilo Montelukast Fair-Med skupaj s hrano in pijačo**

Zdravilo Montelukast Fair-Med se ne sme vzeti skupaj s hrano. Vzeti ga je treba vsaj 1 uro pred ali 2 uri po obroku.

## **Nosečnost in dojenje**

### *Uporaba med nosečnostjo*

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Vaš zdravnik bo presodil, ali lahko v tem času jemljete zdravilo Montelukast Fair-Med.

### *Uporaba v obdobju dojenja*

Ni znano, ali zdravilo Montelukast Fair-Med prehaja v materino mleko. Če dojite ali nameravate začeti dojit, se pred začetkom jemanja zdravila Montelukast Fair-Med posvetujte z zdravnikom.

## **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Ne pričakujemo, da bi zdravilo Montelukast Fair-Med 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 montelukastu, lahko vplivajo na sposobnost nekaterih bolnikov za vožnjo ali upravljanje s stroji.

## **Montelukast Fair-Med 5 mg žvečljive tablete vsebujejo aspartam**

Aspartam je vir fenilalanina. Ta lahko škodljivo vpliva na bolnike s fenilketonurijo.

### **3. Kako dajati otroku zdravilo Montelukast Fair-Med**

- Vaš otrok mora vzeti samo eno tableto zdravila Montelukast Fair-Med enkrat dnevno, kot je predpisal zdravnik.
- Zdravilo mora jemati redno, tudi če nima simptomov in tudi v primeru akutnega napada astme.
- Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom vašega otroka ali s farmacevtom.
- Zdravilo je treba zaužiti.

### **Za otroke, stare od 6 do 14 let:**

Ena Montelukast Fair-Med 5 mg žvečljiva tableta enkrat dnevno, zvečer. Montelukast Fair-Med 5 mg žvečljivih tablet se ne sme vzeti skupaj s hrano. Vzeti jih je treba vsaj 1 uro pred ali 2 uri po obroku.

Če vi ali vaš otrok jemljete zdravilo Montelukast Fair-Med, se prepričajte, da ne jemljete še katerega drugega zdravila, ki vsebuje isto zdravilno učinkovino, montelukast.

### **Če ste otrok vzame odmerek zdravila Montelukast Fair-Med, kot bi smeli**

Takoj se posvetujte z zdravnikom vašega otroka.

V večini poročil o prevelikem odmerjanju neželenih učinkov ni bilo. Najpogostejši simptomi, o katerih so poročali pri prevelikem odmerjanju pri odraslih in otrocih, so vključevali bolečine v trebuhu, zaspanost, žejo, glavobol, bruhanje in hiperaktivnost.

### **Če ste pozabili dati otroku zdravilo Montelukast Fair-Med**

Zdravilo Montelukast Fair-Med poskušajte dajati tako, kot je bilo predpisano. Če vaš otrok ni dobil enega odmerka, nadaljujte z običajnim razporedom jemanja, z eno tableto enkrat dnevno.

Ne dajte mu dvojnega odmerka, da bi nadomestili izpuščeni odmerek.

#### **Če ste otroku prenehali dajati zdravilo Montelukast Fair-Med**

Zdravilo Montelukast Fair-Med lahko zdravi astmo pri vašem otroku le, če otrok nadaljuje z jemanjem zdravila.

Pomembno je, da otrok jemlje zdravilo Montelukast Fair-Med tako dolgo, kot to predpiše zdravnik. To pomaga nadzorovati astmo pri vašem otroku.

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

#### **4. Možni neželeni učinki**

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

V kliničnih študijah s 5-miligramskimi žvečljivimi tabletami, ki vsebujejo montelukast, so najpogostejše poročali o naslednjih neželenih učinkih (pojavijo se vsaj pri 1 od 100 bolnikov in pri manj kot 1 od 10 pediatričnih bolnikov, ki prejemajo zdravljenje), za katere menijo, da so povezani z montelukastom:

- glavobol,

Poleg tega so v kliničnih študijah z 10-miligramskimi filmsko obloženimi tabletami, ki vsebujejo montelukast, poročali o naslednjem neželenem učinku:

- bolečine v trebuhu.

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

Pogostnost možnih neželenih učinkov, navedena spodaj, je opredeljena na naslednji način:

Zelo pogosti: pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov

Pogosti: pojavijo se pri največ 1 od 10 bolnikov

Občasni: pojavijo se pri največ 1 od 100 bolnikov

Redki: pojavijo se pri največ 1 od 1.000 bolnikov

Zelo redki: pojavijo se pri največ 1 od 10.000 bolnikov

Med trženjem zdravila pa so poročali še o naslednjih neželenih učinkih:

- okužba zgornjih dihal (*zelo pogosti*),
- povečano nagnjenje h krvavitvam (*redki*),
- alergijske reakcije, vključno z otekanjem obraza, ustnic, jezika in/ali žrela, kar lahko povzroči težave z dihanjem ali s požiranjem (*občasni*),
- spremembe, povezane z vedenjem ali razpoloženjem (nenormalne sanje, vključno z nočnimi morami, nespečnost, hoja v spanju, razdražljivost, občutek tesnobe, nemir, razburjenost, vključno z agresivnim obnašanjem ali sovražnostjo, depresija (*občasni*), tremor, motnje pozornosti, poslabšanje spomina (*redki*), halucinacije, izguba orientacije, samomorilne misli in samomorilno vedenje (*zelo redki*)),
- omotica, dremavost, mravljinčenje/otrplost, epileptični napad (*občasni*),
- palpitacije (*redki*),
- krvavitev iz nosu (*občasni*),
- driska, slabost, bruhanje (*pogosti*), suha usta, prebavne težave (*občasni*),
- hepatitis (vnetje jeter) (*zelo redki*),

- izpuščaj (*pogosti*); modrice, srbenje, koprivnica (*občasni*), vozličaste rdeče podkožne vnetne spremembe, najpogostejše na golenih (nodozni eritem), resne kožne reakcije (*multiformni eritem*), ki se lahko pojavijo brez opozorila (*zelo redki*),
- bolečine v sklepih ali mišicah, mišični krči (*občasni*),
- povišana telesna temperatura (*pogosti*), šibkost/utrujenost, slabo počutje, otekanje (*občasni*).

Pri astmatikih, ki so se zdravili z montelukastom, so v zelo redkih primerih poročali o kombinaciji simptomov, kot so gripi podobna bolezen, mravljinčenje ali otrplost rok in nog, poslabšanje pljučnih simptomov in/ali izpuščaj (Churg-Straussov sindrom). Če se pri vašem otroku pojavi eden ali več od teh simptomov, o tem takoj obvestite zdravnika.

Za več informacij o neželenih učinkih prosite zdravnika ali farmacevta.

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če pri vašem otroku opazite 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](mailto:farmakovigilanca@kclj.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Montelukast Fair-Med**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete dajati svojemu otroku po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake Uporabno do. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila glede temperature. 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 uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Montelukast Fair-Med**

- Zdravilna učinkovina je montelukast.  
Ena tableta vsebuje natrijev montelukastat v količini, ki ustreza 5 mg montelukasta.

- Druge sestavine zdravila so: manitol (E421), mikrokristalna celuloza (E460), hidroksipropilceluloza (E463), rdeči železov oksid (E172), premrežen natrijev karmelozat (E468), aroma češnje (sestavljajo jo: arabski gumi (E414), maltodekstrin, propilenglikol (E1520)), aspartam (E951) in magnezijev stearat (E572).

### **Izgled zdravila Montelukast Fair-Med in vsebina pakiranja**

Montelukast Fair-Med 5 mg žvečljive tablete so roza, ploščate, okrogle s prirezanimi robovi.

Pretisni omoti v pakiranjih po 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100, 140 in 200 žvečljivih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim izdaje zdravila**

Predpisovanje in izdajazdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Fair-Med Healthcare GmbH  
Planckstrasse 13, 22765 Hamburg  
Nemčija

### **Izdellovalec**

Genepharm S.A  
18km Marathon Avenue, 15351 Pallini  
Grčija

hameln rds a.s.  
Horná 36, 900 01 Modra  
Slovaška

Pharmadox Healthcare Ltd  
KW 20A – Kordin Industrial Park – Paola, PLA 3000  
Malta

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

|              |                                                      |
|--------------|------------------------------------------------------|
| Češka:       | Montelukast Fair-Med 5 mg žvýkácí tableta            |
| Estonija:    | Montelukast Fair-Med                                 |
| Francija:    | Montelukast Fair-Med 5mg comprimés à croquer         |
| Latvija:     | Montelukast Fair-Med 5mg košļājamās tabletes         |
| Litva:       | Montelukast Fair-Med                                 |
| Madžarska:   | Montelukast Fair-Med 5mg rágótabletta                |
| Malta:       | Montelukast Fair-Med 5mg chewable tablets            |
| Nemčija:     | Montelukast Fair-Med 5mg Kautabletten                |
| Nizozemska:  | Montelukast Fair-Med 5mg kauwtabletten               |
| Poljska:     | Montelukast Fair-Med                                 |
| Portugalska: | Montelukast Fair-Med                                 |
| Slovaška:    | Montelukast Fair-Med 5mg                             |
| Slovenija:   | Montelukast Fair-Med 5 mg žvečljive tablete          |
| Španija:     | Montelukast Fair-Med 5mg comprimidos masticables EFG |

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 05.02.2014.**