

Navodilo za uporabo: Informacije za bolnika**Montelukast Mylan 5 mg žvečljive tablete**

montelukast

Za otroke, stare 6 do 14 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 vam ali vašemu otroku in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne kot so pri vašem 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 5 mg žvečljive tablete** in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste dali/vzeli zdravilo **Montelukast Mylan 5 mg žvečljive tablete**
3. Kako jemati zdravilo **Montelukast Mylan 5 mg žvečljive tablete**
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila **Montelukast Mylan 5 mg žvečljive tablete**
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo **Montelukast Mylan 5 mg žvečljive tablete in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo **Montelukast Mylan 5 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 5 mg žvečljive tablete** izboljša simptome astme in pomaga nadzorovati astmo.

Zdravnik je vam ali vašemu otroku predpisal zdravilo **Montelukast Mylan 5 mg žvečljive tablete** za zdravljenje astme, preprečevanje dnevnih in nočnih simptomov astme.

- Zdravilo **Montelukast Mylan 5 mg žvečljive tablete** se uporablja za zdravljenje bolnikov, ki za ustrezen nadzor astme potrebujejo dodatno zdravilo.
- Zdravilo **Montelukast Mylan 5 mg žvečljive tablete** se lahko uporablja tudi kot zamenjava za inhalacijske kortikosteroide pri 6 do 14 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 **Montelukast Mylan 5 mg žvečljive tablete** 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 5 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/vzeli zdravilo **Montelukast Mylan 5 mg žvečljive tablete**

Zdravnika obvestite o zdravstvenih težavah ali alergijah, ki jih imate ali ste jih v preteklosti imeli vi ali vaš otrok.

Zdravila **Montelukast Mylan 5 mg žvečljive tablete** ne vzemite/dajte vašemu otroku:

- če ste vi ali vaš otrok alergični 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 5 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 vašo ali 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 5 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 6 let.

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

Za otroke, stare 6 mesecev do 5 let, so morda na voljo zrnca s 4 mg montelukasta.

Druga zdravila in zdravilo **Montelukast Mylan 5 mg žvečljive tablete**

Nekatera zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila **Montelukast Mylan 5 mg žvečljive tablete** ali pa zdravilo **Montelukast Mylan 5 mg žvečljive tablete** lahko vpliva na delovanje drugih zdravil, ki jih jemlje vaš otrok.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če vi ali vaš otrok jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili zanj brez recepta.

Preden boste vi ali vaš otrok začeli jemati zdravilo **Montelukast Mylan 5 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

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 5 mg žvečljive tablete** pogovorite z zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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 tablet z montelukastom, lahko vplivajo na sposobnost nekaterih bolnikov za vožnjo ali upravljanja s stroji.

Zdravilo Montelukast Mylan 5 mg žvečljive tablete vsebuje aspartam

Zdravilo Montelukast Mylan 5 mg žvečljive tablete vsebuje aspartam, ki je vir fenilalanina. Če ima vaš otrok fenilketonurijo (redko dedno motnjo presnove), morate vedeti, da vsaka 5 mg žvečljiva tableta zdravila Montelukast Mylan 5 mg žvečljive tablete vsebuje fenilalanin (ki ustreza 1,12 mg fenilalanina na eno žvečljivo tableto).

3. Kako jemati zdravilo Montelukast Mylan 5 mg žvečljive tablete

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

- Vi ali vaš otrok morata vzeti samo eno tableto zdravila Montelukast Mylan 5 mg žvečljive tablete na dan, kot vam je oz. mu je predpisal zdravnik.
- Vi ali vaš otrok morata zdravilo jemati redno tudi, če nima ali nimate sami simptomov ter tudi v primeru akutnega napada astme.
- Zdravilo se vzame skozi usta.

Za otroke, stare 6 do 14 let

Priporočeni odmerek je ena 5 mg žvečljiva tableta na dan, ki se jo zaužije zvečer. Zdravila Montelukast Mylan 5 mg žvečljive tablete se ne sme jemati skupaj s hrano. Zaužiti ga je potrebno 1 uro pred obrokom ali 2 uri po obroku.

Če vi ali vaš otrok jemljete zdravilo Montelukast Mylan 5 mg žvečljive tablete, se prepričajte, da ne jemlje ali jemljete še katerega drugega zdravila, ki vsebuje isto zdravilno učinkovino, montelukast.

Če ste vi ali vaš otrok vzeli večji odmerek zdravila Montelukast Mylan 5 mg žvečljive tablete, kot bi smeli

Takoj se posvetujte z vašim ali 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 pozabili vzeti ali ste otroku pozabili dati zdravilo Montelukast Mylan 5 mg žvečljive tablete

Zdravilo Montelukast Mylan 5 mg žvečljive tablete poskušajte vzeti ali otroku dati tako, kot je bilo predpisano. Če ste vi ali vaš otrok izpustili en odmerek, nadaljujte z običajno shemo jemanja eno tableto enkrat na dan.

Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili izpuščen odmerek.

Če ste vi ali vaš otrok prenehali z jemanjem zdravila Montelukast Mylan 5 mg žvečljive tablete
Zdravilo Montelukast Mylan 5 mg žvečljive tablete lahko zdravi astmo le, če vi ali vaš otrok nadaljuje z jemanjem zdravila.

Pomembno je, da vi ali vaš otrok zdravilo Montelukast Mylan 5 mg žvečljive tablete jemljete tako dolgo, kot mu je ali vam je predpisal zdravnik. To pomaga nadzorovati astmo pri vas ali vašem otroku.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z 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 sebi ali vašem otroku opazite katerega od naštetih neželenih učinkov, prenehajte z jemanjem ali dajanjem tega zdravila, se nemudoma posvetujte z 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 astmatskih 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 sebi ali vašem otroku opazite enega ali več naštetih simptomov, o tem nemudoma obvestite zdravnika.

V kliničnih študijah s 5 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:

- glavobol.

V kliničnih študijah z 10 mg montelukasta v obliki filmsko obloženih tablet so poročali še o naslednjem neželenem učinku:

- bolečine v trebuhu.

Ti neželeni učinki so bili običajno blagi. Pri bolnikih, ki so prejeli montelukast v obliki tablet so se pojavili pogosteje kot pri bolnikih, ki so prejeli 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 (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- večja nagnjenost h krvavitvam,
- motnje pozornosti,
- motnje spomina,
- pospešeno ali nepravilno utripanje srca (palpitacije).

Zelo redki (pojavi 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 multififormni eritem.

Poročanje o neželenih učinkih

Če pri vas ali 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 5 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 odpadno vodo 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 5 mg žvečljive tablete**

- Zdravilna učinkovina je montelukast.
Ena tableta vsebuje natrijev montelukastat, ki ustreza 5 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 5 mg žvečljive tablete vsebuje aspartam".)
aroma češnje (vsebuje koruzni maltodekstrin, benzilalkohol (E1519), trietilcitrát (E1505))

Izgled zdravila Montelukast Mylan 5 mg žvečljive tablete in vsebina pakiranja

Montelukast Mylan 5 mg žvečljive tablete so bele do belkaste, okrogle tablete z izbočenima površinama na obeh straneh, z oznako 'M' na eni strani in oznako 'MS2' 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 enodmernih pretisnih oмотih s po 28 x 1 žvečljivo tableto.

Bele platenke 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 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 1AG, 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 5 mg – Kautabletten
Belgija:	Montemyl 5 mg Kauwtabletten
Ciper:	Montelukast/Generics 5 mg
Češka:	Montelukast Mylan 5 mg žvýkácí tablety
Finska:	Montelukast Mylan 5 mg
Francija:	Montelukast Mylan 5 mg comprimé à croquer
Grčija:	Montelukast/Mylan μασώμενο δισκίο 5 mg
Irska:	Montelukast Mylan 5 mg Chewable Tablets
Italija:	Montelukast Mylan

Luksemburg:	Montemyl 5 mg comprimés à croquer
Madžarska:	Montelukast Mylan 5 mg
Malta:	Montelukast Mylan 5 mg
Nemčija:	Montelukast Mylan 5 mg Kautabletten
Nizozemska:	Montelukast Kauwtablet Mylan 5 mg, Kauwtablet
Portugalska:	Montelucaste Mylan
Romunija:	Montelukast Mylan 5 mg comprimate masticabile
Slovaška:	Montelukast Mylan 5 mg
Slovenija:	Montelukast Mylan 5 mg žvečljive tablete
Španija:	Montelukast Mylan 5 mg comprimidos masticables EFG
Švedska	Montelukast Mylan 5 mg
Velika Britanija:	Montelukast 5 mg Chewable Tablets

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