

Navodilo za uporabo

Mofenstra 4 mg zrnca montelukast

Preden vaš otrok začne jemati to zdravilo 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 ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vašemu otroku in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne znakom bolezni vašega otroka.
- Če pri otroku opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z otrokovim zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso omenjeni v tem navodilu (glejte poglavje 4).

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Mofenstra 4 mg zrnca in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste otroku dali zdravilo Mofenstra 4 mg zrnca
3. Kako jemati zdravilo Mofenstra 4 mg zrnca
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Mofenstra 4 mg zrnca
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Mofenstra 4 mg zrnca in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Mofenstra 4 mg zrnca je zaviralec levkotrienskih receptorjev in prepreči delovanje snovi, imenovanih levkotrieni. Levkotrieni povzročajo zoženje in otekanje dihalnih poti v pljučih. S preprečevanjem delovanja levkotrienov zdravilo Mofenstra 4 mg zrnca izboljša simptome astme in pomaga nadzorovati astmo.

Zdravnik je vašemu otroku predpisal zdravilo Mofenstra 4 mg zrnca za zdravljenje astme, za preprečevanje njenih dnevnih in nočnih simptomov.

- Zdravilo Mofenstra 4 mg zrnca se uporablja za zdravljenje 6 mesecev do 5 let starih bolnikov, ki za ustrezen nadzor astme potrebujejo dodatno zdravilo.
- Zdravilo Mofenstra 4 mg zrnca 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 kortikosteroidov in za katere se je pokazalo, da niso zmožni uporabljati inhalacijskih kortikosteroidov.
- Zdravilo Mofenstra 4 mg zrnca pri bolnikih, starih 2 leti ali več, pomaga tudi preprečevati oženje dihalnih poti ob naporu.

Zdravnik bo glede na simptome in stopnjo astme, ki jo ima vaš otrok, določil, kako mora otrok zdravilo Mofenstra 4 mg zrnca jemati.

Kaj je astma?

Astma je kronična bolezen.

Za astmo so značilni:

- Oteženo dihanje zaradi zoženih 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 napor.
- Otekanje (vnetje) sluznice v dihalnih poteh.

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

2. Kaj morate vedeti, preden boste otroku dali zdravilo Mofenstra 4 mg zrnca

Zdravnika seznanite z vsemi zdravstvenimi težavami ali alergijami, ki jih ima ali jih je imel vaš otrok.

Otroku ne dajte zdravila Mofenstra 4 mg zrnca, če

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom dajanja zdravila Mofenstra 4 mg zrnca otroku se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Če se astma ali dihanje pri vašem otroku poslabša, se takoj posvetujte z zdravnikom.
- Peroralno zdravilo Mofenstra 4 mg zrnca ni namenjeno zdravljenju akutnih astmatičnih napadov. Če pride do napada, morate upoštevati navodila, ki vam jih je za tak primer dal otrokov zdravnik. Pri sebi vedno imejte otrokovo inhalacijsko olajševalno zdravilo za astmatični napad.
- Pomembno je, da otrok jemlje vsa zdravila za astmo, ki mu jih je predpisal zdravnik. Zdravila Mofenstra 4 mg zrnca ne sme jemati namesto drugih zdravil, ki mu jih je predpisal zdravnik.
- Če otrok jemlje zdravila za astmo in se pri njem pojavi kateri od 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 nesteroidni antirevmatiki ali NSAR), če mu le ti poslabšajo astmo.
- Bolniki se morajo zavedati, da so pri odraslih, mladostnikih in otrocih, ki so prejeli zdravilo Mofenstra 4 mg zrnca poročali o različnih nevropsihiatričnih učinkih (na primer o vedenjskih in razpoloženjskih spremembah) (glejte poglavje 4). Če se vašemu otroku med jemanjem zdravila Mofenstra 4 mg zrnca pojavijo takšni simptomi, se morate posvetovati z otrokovim zdravnikom.

Otroci in mladostniki

Zdravila ne smete dajati otrokom, mlajšim od 6 mesecev.

Za pediatrične bolnike, mlajše od 18 let, obstajajo različne oblike tega zdravila glede na starost.

Druga zdravila in zdravilo Mofenstra 4 mg zrnca

Nekatera zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Mofenstra 4 mg zrnca ali pa zdravilo Mofenstra 4 mg zrnca lahko vpliva na delovanje drugih zdravil, ki jih jemlje vaš otrok.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če vaš otrok jemlje, je pred kratkim jemal ali bi lahko prejel katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Preden bo vaš otrok začel jemati zdravilo Mofenstra 4 mg zrnca, zdravniku povejte, če jemlje še kaj od sledečega:

- fenobarbital (za zdravljenje epilepsije),
- fenitoin (za zdravljenje epilepsije),
- rifampicin (za zdravljenje tuberkuloze in nekaterih drugih okužb),
- gemfibrozil (za zdravljenje visokih ravni lipidov v plazmi).

Zdravilo Mofenstra 4 mg zrnca skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Mofenstra 4 mg zrnca se lahko jemlje s hrano ali brez nje.

Nosečnost in dojenje

Poglavje smiselno ni potrebno, saj je zdravilo Mofenstra 4 mg zrnca namenjeno za uporabo pri otrocih, starih od 6 mesecev do 5 let, ampak se naslednje informacije nanašajo na učinkovino montelukast.

Uporaba v nosečnosti

Nosečnice in ženske, ki nameravajo zanositi, se morajo pred začetkom jemanja zdravila Mofenstra 4 mg zrnca posvetovati z zdravnikom. Vaš zdravnik bo ocenil, ali lahko jemljete zdravilo Mofenstra 4 mg zrnca med nosečnostjo.

Uporaba v obdobju dojenja

Ni znano, če se zdravilo Mofenstra 4 mg zrnca izloča v materino mleko. Če dojite ali nameravate dojiti, se pred začetkom jemanja zdravila Mofenstra 4 mg zrnca posvetujte z zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Poglavje smiselno ni potrebno, saj je zdravilo Mofenstra 4 mg zrnca namenjeno za uporabo pri otrocih, starih od 6 mesecev do 5 let; naslednje informacije se nanašajo na učinkovino montelukast.

Ni pričakovati, da bi zdravilo Mofenstra 4 mg zrnca 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 zdravilu Mofenstra 4 mg zrnca, lahko vplivajo na sposobnost nekaterih bolnikov za vožnjo ali upravljanje strojev.

Zdravilo Mofenstra vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na vrečico, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Mofenstra 4 mg zrnca

- Otrok mora zdravilo vzeti pod nadzorom odrasle osebe. Otrok mora vzeti zdravilo Mofenstra 4 mg zrnca vsak večer.
- Otrok mora zdravilo jemati redno, tudi če nima simptomov ter tudi v primeru akutnega astmatičnega napada.
- Poskrbite, da otrok to zdravilo vedno jemlje tako, kot mu je predpisal zdravnik. Če niste prepričani, se posvetujte z otrokovim zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo naj otrok zaužije.

Priporočeni odmerek je:

Za otroke, stare od 6 mesecev do 5 let:

Otrok naj vsak večer zaužije eno vrečico zdravila Mofenstra 4 mg zrnca.

Če otrok jemlje zdravilo Mofenstra 4 mg zrnca, se prepričajte, da ne jemlje še katerega drugega zdravila, ki vsebuje isto učinkovino, t. j. montelukast.

Za otroke, stare od 2 do 5 let, sta na voljo zdravili Mofenstra 4 mg zrnca in žvečljive tablete, ki vsebujejo 4 mg montelukasta.

Oblike zdravila Mofenstra 4 mg zrnca za peroralno uporabo ne priporočamo za uporabo pri otrocih, mlajših od 6 mesecev.

Kako morate otroku dajati Mofenstra 4 mg zrnca?

- Vrečico z zdravilom odprite šele tik pred uporabo.
- Zdravilo Mofenstra 4 mg zrnca lahko:
 - daste otroku neposredno v usta
 - ALI ga zmešate z žlico hladne ali na sobno temperaturo ogrete mehke hrane (na primer z jabolčno čežano, sladoledom, korenjem ali rižem).
- Celotno vsebino zdravila Mofenstra 4 mg zrnca vmešajte v žlico hladne ali na sobno temperaturo ogrete mehke hrane, bodite pozorni, da s hrano zmešate celotni odmerek.
- Bodite pozorni, da otrok takoj (v 15 minutah) zaužije celo žlico mešanice zrnca in hrane. POMEMBNO: Nikoli ne shranite mešanice zrnca in hrane za poznejšo uporabo.
- Zdravilo Mofenstra 4 mg zrnca ni namenjeno raztapljanju v tekočini. Lahko pa otrok tekočino popije po zaužitju zrnca.
- Zdravilo Mofenstra 4 mg zrnca se lahko zaužije ne glede na obrok hrane.

Če je vaš otrok vzel večji odmerek zdravila Mofenstra 4 mg zrnca, kot bi smel, se takoj posvetujte z otrokovim zdravnikom.

Pri večini primerov prevelikega odmerjanja niso poročali o 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 Mofenstra 4 mg zrnca

Zdravilo Mofenstra 4 mg zrnca poskušajte otroku dajati tako, kot mu je bilo predpisano. Če otrok ni dobil enega odmerka, nadaljujte z običajno shemo jemanja, z eno vrečico enkrat na dan.

Ne dajte mu dvojnega odmerka, da bi nadomestili izpuščenega.

Če je otrok prenehal jemati zdravilo Mofenstra 4 mg zrnca

Zdravilo Mofenstra 4 mg zrnca lahko zdravi astmo le, če otrok nadaljuje z jemanjem zdravila. Pomembno je, da otrok zdravilo Mofenstra 4 mg zrnca jemlje tako dolgo, kot mu to predpiše zdravnik. To pomaga nadzorovati astmo.

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.

Nemudoma se posvetujte z zdravnikom, če opazite katere od spodaj naštetih neželenih učinkov – lahko boste potrebovali nujno medicinsko zdravljenje:

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- alergijske reakcije vključno z otekanjem obraza, ustnic, jezika in/ali žrela, kar lahko povzroči težave pri dihanju ali požiranju
- spremembe v obnašanju in razpoloženju: razburjenje, vključno z nasilnim vedenjem ali sovražnostjo, depresija
- epileptični napadi

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- povečana nagnjenost h krvavitvam
- tresenje
- palpitacije

Zelo redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- zmanjšanje števila trombocitov (trombocitopenija)
- spremembe v obnašanju in razpoloženju: halucinacije, motnje orientacije, samomorilne misli in vedenje. Opozorilni znaki so npr. govorjenje o samomoru, izguba, zavračanje socialnih stikov, želja po samoti ali občutek ujetosti ali brezupnosti nad položajem.
- porumenelost kože in oči, neobičajna utrujenost ali zvišana telesna temperatura, temno obarvan urin zaradi vnetja jeter (hepatitis)
- otekanje (vnetje) pljuč
- poročali so o kombinaciji simptomov, kot so gripi podobna bolezen, mravljičenje ali odrevenelost rok in nog, poslabšanje pljučnih simptomov in/ali izpuščaj (Churg-Straussov sindrom). Če kar koli od tega opazite pri otroku, se takoj posvetujte z zdravnikom.
- hude kožne reakcije (multiformni eritem), ki se lahko pojavijo nenadoma, brez opozorila

V kliničnih študijah z montelukastom bodisi v obliki s 4 mg peroralnimi zrci, 4 mg ali 5 mg žvečljivimi tabletami ali 10 mg filmsko obloženimi tabletami so najpogosteje poročali o naslednjih neželenih učinkih (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov), za katere so menili, da so povezani z montelukastom:

- glavobol
- bolečine v trebuhu

- žeja
- driska
- hiperaktivnost
- astma
- suha in srbeča koža
- izpuščaj

Ti neželeni učinki so bili običajno blagi in so se pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo z montelukastom, pojavili pogostejše kot pri bolnikih, ki so prejeli placebo (tableta brez učinkovine).

Drugi neželeni učinki, o katerih so poročali v času trženja zdravila:

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- okužbe zgornjih dihal

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- driska, slabost, bruhanje
- nenormalni rezultati testov delovanja jeter
- izpuščaj
- zvišana telesna temperatura

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- spremembe vedenja in razpoloženja (nenormalne sanje, vključno z nočnimi morami, težave s spanjem, hoja v spanju, razdražljivost, občutek tesnobe, nemir)
- omotičnost, dremavost, mravljinčenje/odrevenelost
- krvavitve iz nosu
- suha usta, prebavne motnje
- modrice, srbenje, koprivnica
- bolečine v sklepih in mišicah, mišični krči
- močenje postelje pri otrocih
- utrujenost, splošno slabo počutje, otekanje

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- motnje pozornosti
- vpliv na spomin
- tresenje
- nenadzorovani mišični gibi

Zelo redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- vozličaste rdeče podkožne vnetne spremembe, največkrat na golenih (nodozni eritem)
- obsesivno-kompulzivni simptomi
- jecljanje

Poročanje o neželenih učinkih

Če 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 Mofenstra 4 mg zrnca

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in vrečici poleg oznake »EXP:«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

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 Mofenstra 4 mg zrnca

- Učinkovina je montelukast. Ena vrečica zrnca vsebuje natrijev montelukastat, ki ustreza 4 mg montelukasta.
- Pomožne snovi so: manitol, hidroksipropilceluloza in magnezijev stearat.

Izgled zdravila Mofenstra 4 mg zrnca in vsebina pakiranja

bela do umazano bela zrnca

Zrnca so pakirana v PET/Alu/PE vrečice, ki so vstavljene v škatlo.

Velikosti pakiranja: 7, 10, 14, 20, 28, 30 in 100 vrečic

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Mofenstra 4 mg zrnca

Rp — Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Proizvajaleci

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Lek farmacevtska družba d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenija

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Nemčija

Lek S.A., Ul. Domaniewska 50, 02-672 Warszawa, Poljska

Lek S.A., Ul. Podlipie 16, 95-010 Strykow, Poljska

S.C. Sandoz S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Targu-Mures, Romunija

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

Avstrija	Montelukast Sandoz 4 mg -Granulat
Finska	Montelukast Sandoz 4 mg rakeet
Madžarska	Montelukast Sandoz 4 mg granulátum
Poljska	Montelukast Sandoz
Portugalska	Montelucaste Sandoz
Slovenija	Mofenstra 4 mg zrnca
Španija	Montelukast Sandoz 4 mg granulado EFG
Švedska	Montelukast Sandoz
Velika Britanija	Montelukast Sodium 4 mg Oral Granules

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 16. 04. 2020.