

NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Brogalas 4 mg žvečljive tablete montelukast za otroke, stare od 2 do 5 let

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 vašemu otroku osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne njegovim.
- 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 Brogalas in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Brogalas
3. Kako uporabljati zdravilo Brogalas
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Brogalas
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO BROGALAS IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Brogalas je antagonist levkotrienskih receptorjev in zavira snovi, imenovane levkotrieni. Levkotrieni povzročajo zoženje in otekanje dihalnih poti v pljučih. Z zaviranjem levkotrienov zdravilo Brogalas izboljša simptome astme in pomaga nadzorovati astmo.

Zdravnik je predpisal zdravilo Brogalas za zdravljenje astme, preprečevanje dnevnih in nočnih simptomov astme.

- Zdravilo Brogalas 4 mg žvečljive tablete se uporablja za zdravljenje 2 do 5 let starih bolnikov, ki z zdravili, ki jih prejemajo, niso ustrezno nadzorovani in potrebujejo dodatno zdravljenje.
- Zdravilo Brogalas 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 sposobni uporabe inhalacijskih kortikosteroidov.
- Zdravilo Brogalas pomaga tudi pri preprečevanju ožanja dihalnih poti ob naporu.

Glede na simptome in stopnjo astme, ki jo ima vaš otrok, bo zdravnik določil, kako je treba uporabljati zdravilo Brogalas.

Kaj je astma?

Astma je kronična bolezen. Za astmo je značilno:

- Težko dihanje zaradi zožanih dihalnih poti. To zožanje dihalnih poti se poslabša ali izboljša glede na različna stanja.
- Občutljive dihalne poti, ki se odzovejo na številne dražljaje kot so cigaretne dim, cvetni prah, mrzel zrak ali napor.
- Otekanje (vnetje) sluznice na površini dihalnih poti.
- Simptomi astme vključujejo: kašljanje, piskanje in stiskanje v prsnem košu.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO BROGALAS

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

Otroku ne dajajte zdravila Brogalas

- če je alergičen (preobčutljiv) na montelukast ali katerokoli drugo sestavino zdravila Brogalas (glejte poglavje 6. Dodatne informacije).

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Brogalas

- Če se astma ali dihanje pri vašem otroku poslabša, se takoj posvetujte z zdravnikom.
- Peroralna oblika zdravila Brogalas ni namenjena zdravljenju akutnih astmatičnih napadov. Če pride do napada, upoštevajte navodila, ki vam jih je dal otrokov zdravnik. Pri sebi vedno imejte inhalacijsko olajševalno zdravilo za astmatični napad.
- Pomembno je, da vaš otrok jemlje vsa predpisana zdravila za zdravljenje astme. Zdravila Brogalas ne sme jemati namesto drugih zdravil za zdravljenje astme, ki jih je otroku predpisal zdravnik.
- Vsak bolnik, ki uporablja zdravila proti astmi, se mora zavedati, da se mora v primeru 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 nesteroidni antirevmatiki ali NSAR), če mu le ti poslabšajo astmo.

Uporaba pri otrocih

Za otroke od 2 do 5 let so na voljo Brogalas 4 mg žvečljive tablete.

Za otroke od 6 do 14 let so na voljo Brogalas 5 mg žvečljive tablete.

Varnost in učinkovitost Brogalas 4 mg žvečljivih tablet pri otrocih, mlajših od 2 let, nista bili dokazani.

Uporaba drugih zdravil

Nekatera zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Brogalas ali pa zdravilo Brogalas lahko vpliva na delovanje drugih zdravil.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če vaš otrok jemlje ali je pred kratkim jemal katerokoli zdravilo, tudi če se ste ga dobili brez recepta.

Preden bo vaš otrok začel jemati zdravilo Brogalas, njegovemu zdravniku povejte, če jemlje še kaj od sledečega:

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

Uporaba zdravila Brogalas skupaj s hrano in pijačo

Zdravila Brogalas 4 mg žvečljive tablete se ne sme zaužiti skupaj s hrano; vzeti ga je treba vsaj 1 uro pred jedjo ali 2 uri po jedi.

Nosečnost in dojenje

Poglavje smiselno ni potrebno, saj so Brogalas 4 mg žvečljive tablete namenjene za uporabo pri otrocih, starih 2 do 5 let. Vendar pa se naslednje informacije nanašajo na zdravilno učinkovino montelukast:

Uporaba v nosečnosti

Majhno število podatkov, pridobljenih iz izpostavitve zdravilu v nosečnosti, ne kaže vzročne povezave med montelukastom in malformacijami (t.j. okvarami okončin), o katerih so redko poročali po prihodu zdravila na trg po svetu

Nosečnice ali ženske, ki nameravajo zanositi, naj se pred uporabo zdravila Brogalas posvetujejo z zdravnikom. Zdravnik bo ocenil, če v tem času lahko jemljejo zdravilo Brogalas.

Uporaba v obdobju dojenja

Ni znano, če se Brogalas izloča v materino mleko pri človeku.

Če dojite ali nameravate dojit, se pred uporabo zdravila Brogalas posvetujte z zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Poglavje smiselno ni potrebno, saj je zdravilo Brogalas 4 mg žvečljive tablete namenjeno uporabi pri otrocih, starih 2 do 5 let. Vendar pa so naslednje informacije nanašajo na zdravilno učinkovino montelukast:

Ne pričakujemo, da bi zdravilo Brogalas 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 Brogalas, lahko vplivajo na sposobnost nekaterih bolnikov za vožnjo ali upravljanje strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Brogalas

Zdravilo Brogalas žvečljive tablete vsebuje aspartam.

Vsebuje vir fenilalanina. Lahko je škodljiv za osebe s fenilketonurijo. Če ima vaš otrok genetsko motnjo, fenilketonurijo, morate upoštevati, da vsaka 4 mg žvečljiva tableta zdravila Brogalas vsebuje fenilalanin (ustreza 0,135 mg fenilalanina na eno 4 mg žvečljivo tableto).

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO BROGALAS

- Otrok mora vzeti zdravilo pod nadzorom odrasle osebe. Za otroke, ki imajo težave z jemanjem žvečljivih tablet, je na voljo pripravek za peroralno uporabo v obliki zrn.
- Otrok mora vzeti samo eno tableto zdravila Brogalas enkrat na dan, kot mu je predpisal zdravnik.
- Zdravilo mora redno jemati tudi takrat, ko nima simptomov ali v primeru akutnega astmatičnega napada.
- Pri uporabi zdravila Brogalas natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z otrokovim zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je treba zaužiti.

Otroci, stari 2 do 5 let:

Eno žvečljivo tableto zdravila Brogalas 4 mg žvečljive tablete na dan, zvečer. Zdravila Brogalas 4 mg žvečljive tablete se ne sme vzeti skupaj s hrano, ampak najmanj 1 uro pred jedjo ali 2 uri po jedi.

Če vaš otrok jemlje zdravilo Brogalas, se prepričajte, da ne jemlje nobenega drugega zdravila, ki bi vsebovalo isto zdravilno učinkovino, montelukast.

Če je vaš otrok vzel večji odmerek zdravila Brogalas, kot bi smel

Takoj se posvetujte 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 otroku pozabili dati zdravilo Brogalas

Zdravilo Brogalas poskušajte otroku dajati tako, kot mu je bilo predpisano. Če otrok ni dobil enega odmerka, nadaljujte z običajnim razporedom jemanja eno tableto enkrat na dan.

Ne dajte mu dvojnega odmerka, da bi nadoknadili izpuščeno tableto.

Če je otrok prenehal jemati zdravilo Brogalas

Zdravilo Brogalas lahko zdravi astmo le, če otrok nadaljuje z jemanjem zdravila. Pomembno je, da otrok zdravilo Brogalas jemlje tako dolgo, kot mu to predpiše zdravnik. To bo pomagalo nadzorovati astmo vašega otroka. Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z otrokovim zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

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

V kliničnih študijah z žvečljivimi tabletami, ki so vsebovale 4 mg montelukasta so najpogosteje poročali o naslednjih neželenih učinkih (ki so se pojavili pri več kot 1 od 100 in pri manj kot 1 od 10 zdravljenih bolnikov), za katere so mislili, da so povezani z zdravilom z montelukastom:

- bolečine v trebuhu
- žeja

Poleg tega so v kliničnih študijah s filmsko obloženimi tabletami, ki so vsebovale 10 mg montelukasta in z žvečljivimi tabletami, ki so vsebovale 5 mg montelukasta, poročali še o naslednjih neželenih učinkih:

- glavobol

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

Dodatno so po prihodu zdravila na trg poročali še o naslednjih neželenih učinkih:

- povečani nagnjenosti h krvavitvam
- alergijskih reakcijah vključno z izpuščajem, otekanjem obraza, ustnic, jezika in/ali grla, kar lahko povzroči težave pri dihanju ali požiranju
- spremembah vedenja in razpoloženja (nenormalne sanje vključno z nočnimi morami, halucinacije, razdražljivost, zaskrbljenost, vznemirjenost, razburjenje z nasilnim vedenjem, tresenje, depresija, težave s spanjem, samomorilne misli in samomorilno vedenje (v zelo redkih primerih))
- omotici, dremavosti, mravljinčenju/odrevenelosti, napadu krčev
- razbijanju srca
- krvavitvi iz nosu
- driski, suhih ustih, slabi prebavi, slabosti, bruhanju
- hepatitisu
- modricah, srbenju, izpuščajih, bolečih, rdečih, podkožnih vozličastih spremembah, najpogosteje na golenih (nodozni eritem)
- bolečinah v sklepih ali mišicah, krčih v mišicah
- utrujenosti, slabemu počutju, otekanju, povišani telesni temperaturi

Pri bolnikih z astmo, ki so se zdravili z montelukastom, so v zelo redkih primerih poročali o kombinaciji simptomov kot so gripi podobna bolezen, mravljinčenje ali odrevenelost rok in nog, poslabšanje pljučnih simptomov in/ali izpuščaj (Churg-Straussov sindrom). Če pri otroku opazite enega ali več izmed teh simptomov, se takoj posvetujte z zdravnikom.

Za več informacij o neželenih učinkih prosite zdravnika ali farmacevta. 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 BROGALAS

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Zdravila Brogalas ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na zloženki poleg oznake Uporabno do:. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.
- 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 potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Brogalas

Zdravilna učinkovina je: montelukast.

Ena žvečljiva tableta zdravila Brogalas 4 mg vsebuje natrijev montelukastat v količini, ki ustreza 4 mg montelukasta.

Pomožne snovi so: manitol (E421), mikrokristalna celuloza, hidroksipropilceluloza (E463), rdeči železov oksid (E172), premreženi natrijev karmelozat, aroma češnje (sestavljena iz: maltodekstrina, arabskega gumija, anisaldehida, benzaldehida, cinamaldehida, vanilina, heliotropina, jononov), aspartam (E951) in magnezijev stearat.

Izgled zdravila Brogalas in vsebina pakiranja

Žvečljive tablete zdravila Brogalas 4 mg so rožnate, ovalne, bikonveksne.

Na voljo so v pakiranjih po: 28, 56, 98 tablet.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet:

Galex d.d.

Tišinska ulica 29g

9000 Murska Sobota

Slovenija

Izdelovalec:

Pharmathen S.A.

6 Dervenakion str.

Pallini Attiki, 15351

Grčija

in

Galex d.d.

Tišinska ulica 29g

9000 Murska Sobota

Slovenija

To zdravilo je v deželah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet pod naslednjimi imeni:

Velika Britanija

Češka

Italija

Poljska

Slovenija

Slovaška

Montecarav 4 mg chewable tablets

Brogalas 4 mg

Montelukast Pharmacare

Brogalast

Brogalas 4 mg žvečljive tablete

Brogalas 4 mg

Navodilo je bilo odobreno: 12.04.2010