

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Montelukast PharmaS 10 mg tablete

montelukast

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Montelukast PharmaS i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Montelukast PharmaS?
3. Kako uzimati Montelukast PharmaS?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Montelukast PharmaS?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Montelukast PharmaS i za što se koristi?

Što je Montelukast PharmaS

Montelukast PharmaS je antagonist leukotrijenskih receptora koji blokira tvari koje se nazivaju leukotrijeni.

Kako Montelukast PharmaS djeluje

Leukotrijeni uzrokuju suženje i oticanje dišnih putova u plućima te uzrokuju simptome alergije. Blokiranjem leukotrijena Montelukast PharmaS poboljšava simptome astme, pomažu kontrolirati astmu i ublažava simptome sezonskih alergija (poznatih također i kao peludna groznica ili sezonski alergijski rinitis).

Kada treba uzeti Montelukast PharmaS

Liječnik Vam je propisao Montelukast PharmaS za liječenje astme, sprječavanje simptoma astme tijekom dana i noći.

- Montelukast PharmaS se primjenjuje u liječenju odraslih i adolescenata u dobi od 15 ili više godina u kojih astma nije dobro kontrolirana prethodnim liječenjem i koji trebaju dodatnu terapiju.
- Montelukast PharmaS također pomaže spriječiti sužavanje dišnih putova koje nastaje zbog tjelesnog napora.
- U bolesnika s astmom u kojih se Montelukast PharmaS primjenjuje za liječenje astme, montelukast također može poboljšati simptome sezonskog alergijskog rinitisa.

Vaš će liječnik na temelju simptoma i težine astme odrediti kako trebate uzimati Montelukast PharmaS.

Što je astma?

Astma je kronična bolest. Karakteristike astme uključuju:

- Otežano disanje koje nastaje zbog suženja dišnih putova. Ovo se suženje može pogoršavati i poboljšavati ovisno o raznim čimbenicima.
- Povećanu osjetljivost dišnih putova koji reagiraju na razne podražaje kao što su dim cigareta, pelud, hladni zrak ili tjelesni napor.

- Oticanje (upalu) sluznice dišnih putova.

Simptomi astme uključuju: kašalj, piskanje u plućima i osjećaj stezanja u prsima.

Što su to sezonske alergije?

Sezonske alergije (također poznate i kao peludna groznica ili sezonski alergijski rinitis) su alergijski odgovor na pelud drveća, trava i korova koji se prenosi zrakom. Simptomi sezonskih alergija tipično uključuju: začepljen nos, curenje iz nosa, svrbež u nosu, kihanje, suzne, otečene, crvene oči, svrbež u očima.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Montelukast PharmaS?

Obavijestite svog liječnika o zdravstvenim tegobama ili alergijama koje imate ili ste imali.

Nemojte uzimati Montelukast PharmaS:

- ako ste alergični na montelukast ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Montelukast PharmaS:

- Ako se simptomi astme ili disanje pogoršaju odmah se obratite liječniku.
- Montelukast PharmaS koji se uzima kroz usta nije namijenjen za liječenje akutnog napadaja astme. U slučaju napadaja trebate slijediti upute liječnika za tu situaciju. Sa sobom uvijek trebate imati lijek za inhaliranje koji ćete uzeti u slučaju napadaja.
- Važno je da Vi ili Vaše dijete uzimate sve lijekove za liječenje astme prema uputi liječnika. Montelukast PharmaS se ne smije uzimati umjesto drugih lijekova za liječenje astme koje je propisao Vaš liječnik.
- Svi bolesnici koji uzimaju lijekove za liječenje astme trebaju imati na umu da se moraju posavjetovati s liječnikom primijete li simptome kao što su bolest slična gripi, trnci i iglice ili utrnulost u rukama ili nogama, pogoršanje plućnih simptoma i/ili osip.
- Ne smijete uzimati acetilsalicilatnu kiselinu (aspirin) ili protuupalne lijekove (koji se zovu nesteroidni protuupalni lijekovi ili NSAID) ako se zbog njih simptomi astme pogoršavaju.
- Bolesnici trebaju znati da su u odraslih, adolescenata i djece liječenih lijekom Montelukast PharmaS prijavljeni razni neuropsihijatrijski događaji (primjerice, promjene povezane s ponašanjem i raspoloženjem) (pogledajte dio 4.). Ako se tijekom liječenja lijekom Montelukast PharmaS kod Vas razviju takvi simptomi, obratite se svom liječniku

Djeca i adolescenti

Ovaj se lijek ne smije davati djeci mlađoj od 15 godina.

Za djecu u dobi od 6 do 14 godina dostupne su Montelukast PharmaS 5 mg tablete za žvakanje.

Drugi lijekovi i Montelukast PharmaS

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Neki lijekovi mogu mijenjati način na koji Montelukast PharmaS djeluje ili Montelukast PharmaS može mijenjati učinak drugih lijekova.

Prije nego što počnete uzimati Montelukast PharmaS, obavijestite svoga liječnika ako uzimate sljedeće lijekove:

- fenobarbital (primjenjuje se u liječenju epilepsije),
- fenitoin (primjenjuje se u liječenju epilepsije),
- rifampicin (primjenjuje se u liječenju tuberkuloze i nekih drugih infekcija),
- gemfibrozil (primjenjuje se u liječenju povišenih vrijednosti lipida u plazmi).

Montelukast PharmaS s hranom i pićem

Montelukast PharmaS 10 mg tablete mogu se uzimati s hranom ili bez nje.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Liječnik će procijeniti smijete li uzimati Montelukast PharmaS tijekom trudnoće.

Dojenje

Nije poznato izlučuje li se Montelukast PharmaS u majčino mlijeko u ljudi. Dojite li ili namjeravate dojiti posavjetujte se s liječnikom prije nego što počnete uzimati Montelukast PharmaS.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ne očekuje se da bi Montelukast PharmaS mogao utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima. Međutim, odgovor na lijek u pojedinih bolesnika može se razlikovati. U vrijeme uzimanja lijeka Montelukast PharmaS prijavljene su nuspojave (kao npr. omaglica i omamljenost) koje u nekih bolesnika mogu utjecati na sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima.

Montelukast PharmaS sadrži aspartam, izvor fenilalanina

Može naškoditi osobama koje boluju od fenilketonurije.

Montelukast PharmaS sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Montelukast PharmaS?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

- Morate uzeti jednu Montelukast PharmaS 10 mg tabletu, jedanput na dan, prema uputi liječnika.
- Morate uzimati lijek i kada nemate simptome ili imate akutni napadaj astme.

Doza za odrasle osobe i adolescente u dobi od 15 godina i starije:

Preporučena doza je jedna tableta od 10 mg, jedanput na dan, navečer.

Uzimate li Montelukast PharmaS ne smijete uzimati druge lijekove koji sadrže istu djelatnu tvar, montelukast.

Ovaj je lijek namijenjen za primjenu kroz usta.

Montelukast PharmaS 10 mg tablete mogu se uzimati s hranom ili bez nje.

Ako uzmete više Montelukast PharmaS 10 mg tableta nego što ste trebali

Odmah se obratite liječniku za savjet.

U većini slučajeva kod prekoračenja doze nisu bile prijavljene nuspojave. Najčešći simptomi prijavljeni kod prekoračenja doze u odraslih i u djece bili su bolovi u trbuhu, pospanost, žeđ, glavobolja, povraćanje i hiperaktivnost.

Ako ste zaboravili uzeti Montelukast PharmaS

Nastojte uzimati Montelukast PharmaS onako kako Vam je liječnik propisao. Ako ipak propustite uzeti dozu, samo nastavite uzimati lijek prema uobičajenom rasporedu, jednu tabletu, jedanput na dan. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Montelukast PharmaS

Montelukast PharmaS može kontrolirati astmu samo ako ga redovito uzimate. Važno je da Montelukast PharmaS uzimate toliko dugo koliko Vam je to liječnik propisao. Tako pomažete kontrolirati astmu.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Najčešće nuspojave za koje se smatra da su bile povezane s primjenom montelukasta (javljaju se u najmanje 1 od 100 bolesnika, ali u manje od 1 od 10 liječenih bolesnika) koje su bile prijavljene u kliničkim ispitivanjima pri primjeni montelukasta bile su:

- bolovi u truhu
- glavobolja

Nuspojave su bile uglavnom blage i javljale su se s većom učestalošću u bolesnika koji su uzimali montelukast nego u onih koji su uzimali placebo (tablete koje ne sadrže djelatnu tvar).

Osim toga, nakon stavljanja lijeka u promet zabilježene su i ove nuspojave:

- infekcije gornjih dišnih putova (*vrlo često*)
- povećana sklonost krvarenju (*rijetko*)
- reakcije preosjetljivosti uključujući oticanje lica, usana, jezika i/ili grla koje mogu prouzročiti teškoće pri disanju ili gutanju (*manje često*)
- promjene u ponašanju i raspoloženju [neuobičajeni snovi uključujući i noćne more, poteškoće sa spavanjem, hodanje u snu, razdražljivost, osjećaj tjeskobe, nemir, uznemirenost uključujući agresivno ili neprijateljsko ponašanje, depresija (*manje često*); nevoljno drhtanje, poremećaj pažnje, poremećaj pamćenja (*rijetko*); halucinacije, dezorijentacija, misli o samoubojstvu i pokušaj samoubojstva, mucanje (*vrlo rijetko*)]
- omaglica, omamljenost, trnci i iglice/utrnulost, napadaj (*manje često*)
- osjećaj lupanja srca (*rijetko*)
- krvarenje iz nosa (*manje često*), oticanje (upala) pluća (*vrlo rijetko*)
- proljev, mučnina, povraćanje (*često*); suha usta, loša probava (*manje često*)
- hepatitis (upala jetre) (*vrlo rijetko*)
- osip (*često*); stvaranje modrica, svrbež, koprivnjača (*manje često*); crvena mekana zadebljanja pod kožom najčešće na potkoljenicama (nodozni eritem), teške reakcije na koži (multiformni eritem) koje se mogu javiti bez upozorenja (*vrlo rijetko*)
- bol u zglobovima ili mišićima, grčevi u mišićima (*manje često*)
- vrućica (*često*); slabost/umor, loše osjećanje, oticanje (*manje često*).

U bolesnika s astmom koji su uzimali montelukast bili su prijavljeni vrlo rijetki slučajevi kombinacije simptoma uključujući bolest sličnu gripi, trnce i iglice ili utrnulost u rukama ili nogama, pogoršanje plućnih simptoma i/ili osip (Churg-Straussov sindrom). Odmah obavijestite liječnika primijetite li jedan ili više opisanih simptoma (pogledajte dio 2.).

Učestalost mogućih nuspojava definirana je na sljedeći način:

Vrlo često: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba

Često: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba

Manje često: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba

Rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba

Vrlo rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Montelukast PharmaS?

- Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
- Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti i vlage.
- Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Montelukast PharmaS sadrži?

- Djelatna tvar je montelukast. Jedna tableta sadržava 10 mg montelukasta u obliku montelukastnatrija.
- Drugi sastojci: manitol (E421); celuloza, mikrokristalična; karmelozanatrij, umrežena; aspartam (E951); aroma trešnje; željezov oksid, crveni (E172); željezov oksid, žuti (E172); magnezijev stearat.

Kako Montelukast PharmaS 10 mg tablete izgledaju i sadržaj pakiranja?

Montelukast PharmaS 10 mg tableta je svijetlosmeđa, okrugla, bikonveksna tableta, s urezom na obje strane. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Dostupne su u pakiranju od 28 tableta u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

PharmaS d.o.o.
Radnička cesta 47
10 000 Zagreb

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u srpnju 2019.