

Uputa o lijeku

Montelux 4 mg tablete za žvakanje Montelux 5 mg tablete za žvakanje montelukast

Molimo Vas da pažljivo pročitate cijelu uputu prije nego Vaše dijete počne koristiti lijek.

*- Čuvajte uputu. Možda je ponovno zatrebate.
- Ako imate dodatna pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj lijek propisan je Vašem djetetu i nemojte ga davati drugim osobama. Može im naškoditi čak i ako su njihovi simptomi isti kao u Vašeg djeteta.
Ako primijetite bilo koju nuspojavu u Vašeg djeteta potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.*

Uputa sadrži:

1. Što su Montelux tablete za žvakanje i za što se koriste
2. Prije nego počnete koristiti Montelux tablete za žvakanje
3. Kako uzimati Montelux tablete za žvakanje
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Montelux tablete za žvakanje
6. Dodatne informacije

1. Što su Montelux tablete za žvakanje i za što se koriste

Montelukast je aktivna tvar u Montelux tabletama za žvakanje, a pripada skupini lijekova koji se nazivaju antagonistima leukotrijenskih receptora. Oni blokiraju kemijske tvari koje se prirodno nalaze u plućima (leukotrijeni), a koje uzrokuju suženje dišnih putova i upalu u plućima, što može izazvati pojavu simptoma astme.

Montelux 4 mg tablete za žvakanje primjenjuju se u djece u dobi od 2 do 5 godina u kojih se lijekovima koje uzimaju za astmu ne postiže primjereni nadzor te im treba dodatni lijek.

Montelux 5 mg tablete za žvakanje koriste se u djece u dobi od 6 do 14 godina u kojih se lijekovima koje uzimaju za astmu ne postiže primjereni nadzor te im treba dodatni lijek.

Montelux tablete za žvakanje mogu se koristiti kao alternativni lijek inhalacijskim kortikosteroidima u pedijatrijskih bolesnika koji nisu nedavno koristili oralne kortikosteroide (za primjenu na usta) i koji ne mogu uzimati inhalacijske (koji se udišu) kortikosteroide.

Montelux tablete za žvakanje također pomažu u sprječavanju suženja dišnih putova izazvanih tjelesnim naporom.

Liječnik će na temelju simptoma i težine bolesti vašeg djeteta odrediti kako treba uzimati Montelux tablete za žvakanje.

Što je astma?

Astma je kronična (dugotrajna) plućna bolest.

Karakteristike astme uključuju:

- Otežano disanje koje nastaje zbog suženja dišnih putova. Ovo se suženje može pogoršavati i poboljšavati ovisno o raznim faktorima.
- 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 i osjećaj stezanja u prsima.

2. Prije nego počnete koristiti Montelux tablete za žvakanje

Nemojte dati Montelux tablete za žvakanje djetetu

- ako je alergično na montelukast ili na bilo koju pomoćnu tvar u tabletama (vidjeti dio 6.).

Budite oprezni s primjenom Montelux tableta za žvakanje

Prije primjene Montelux tableta za žvakanje obavijestite liječnika o zdravstvenim problemima koje ima Vaše dijete ili ih je imalo ranije, kao i o svim alergijama.

- Ako se u Vašem djeteta pogoršaju simptomi astme ili disanje, odmah se obratite liječniku.
- Montelux koji se uzima kroz usta (oralno) nije namijenjen za liječenje akutnog napada astme. U slučaju napada trebate slijediti upute liječnika za tu situaciju. Sa sobom uvijek trebate imati lijek za inhaliranje kojeg ćete dati djetetu u slučaju napadaja.
- Važno je da Vaše dijete uzima sve lijekove za liječenje astme prema uputi liječnika. Montelux ne smije zamijeniti ostale lijekove za liječenje astme koje je propisao 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 stanje slično gripi, bockanje i trnci/utrnulost u rukama ili nogama, pogoršanje plućnih simptoma i/ili osip.
- Vaše dijete ne smije uzimati acetilsalicilatnu kiselinu (aspirin) ili protuupalne lijekove (koji se još nazivaju nesteroidni antireumatici ili NSAR) ako se zbog njih simptomi astme pogoršavaju.

Uzimanje drugih lijekova

Recite svom liječniku ili ljekarniku ako Vaše dijete uzima ili je nedavno uzimalo bilo koje druge lijekove. Ovo se odnosi i na one koje ste kupili bez recepta, kao i biljne lijekovite pripravke.

Obavijestite liječnika ako Vaše dijete uzima:

- rifampicin - za liječenje tuberkuloze i drugih bakterijskih infekcija
- fenobarbital - za liječenje epilepsije
- fenitoin - za liječenje epilepsije.

Uzimanje uz hranu i piće

Montelux tablete za žvakanje uzimaju se navečer, najmanje 1 sat prije ili 2 sata nakon uzimanja hrane.

Trudnoća i dojenje

Ovaj lijek namijenjen je za primjenu u djece.

Ako koristite ovaj lijek, savjetujte se sa svojim liječnikom uvijek prije nego što počnete uzimati bilo koji lijek za vrijeme trudnoće i dojenja.

Bolesnice koje su trudne, namjeravaju zatrudnjeti, ili misle da bi mogle zatrudnjeti, moraju se posavjetovati s liječnikom prije uzimanja lijeka.

Nije poznato izlučuje li se montelukast u majčino mlijeko. Dojilje i žene koje namjeravaju dobiti trebaju se posavjetovati s liječnikom prije uzimanja lijeka.

Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima

Ne očekuje se utjecaj Montelux tableta za žvakanje na sposobnost upravljanja vozilima ni rada na strojevima, jer su tablete za žvakanje namijenjene za primjenu u djece.

U vrijeme uzimanja montelukasta vrlo rijetko su bile prijavljene nuspojave (kao npr. omaglica i omamljenost) koje u nekih bolesnika mogu utjecati na sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima.

Važne informacije o nekim sastojcima Montelux tableta za žvakanje

Montelux tablete za žvakanje sadrže aspartam, koji je izvor fenilalanina i može biti štetan u osoba s fenilketonurijom.

3. Kako uzimati Montelux tablete za žvakanje

Slijedite navedene upute, osim ako Vam liječnik nije dao druge upute.

Ne zaboravite dati lijek Vašem djetetu. Liječnik će Vas uputiti kako i koliko dugo trebate davati Montelux tablete za žvakanje djetetu.

Dijete treba uzimati lijek uz nadzor odrasle osobe. Lijek se uzima kroz usta.

Jedna tableta za žvakanje na dan, navečer, najmanje 1 sat prije ili 2 sata nakon obroka.

Lijek je potrebno uzimati i kada dijete nema simptoma ili ima akutni napadaj astme.

Djeca u dobi od 2 do 5 godina

Daje se 4 mg na dan (jedna tableta za žvakanje), navečer.

Djeca u dobi od 6 do 14 godina

Daje se 5 mg na dan (jedna tableta za žvakanje), navečer.

Montelux tablete za žvakanje ne smiju se uzimati istodobno s drugim lijekovima koji sadrže istu djelatnu tvar, montelukast.

Ako Vaše dijete uzme više Montelux tableta za žvakanje nego bi trebalo

Ukoliko dijete uzme više Montelux tableta za žvakanje nego je preporučio liječnik, odmah se obratite liječniku. Tablete ponesite sa sobom.

U većini slučajeva kod prekoračenja doze nisu bile zabilježene nuspojave. Najčešći simptomi predoziranja su bol u trbuhu, pospanost, žeđ, glavobolja, povraćanje i hiperaktivnost.

Ako zaboravite dati dozu Montelux tableta za žvakanje

U slučaju da ste zaboravili dati lijek djetetu, nemojte mu dati dvostruku dozu kako biste nadoknadili propuštenu!

Nastavite davati lijek prema uobičajenom rasporedu, jednu tabletu za žvakanje jedanput na dan.

Ako Vaše dijete prestane uzimati Montelux tablete za žvakanje

Montelux tablete za žvakanje mogu kontrolirati astmu Vašeg djeteta samo ako se uzimaju redovito. Važno je da Vaše dijete uzima lijek onoliko dugo koliko je preporučio liječnik.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi ostali lijekovi, i Montelux tablete za žvakanje mogu dovesti do nuspojava, iako ih ne dobiju svi. Ukoliko se neka od sljedećih nuspojava dogodi, prestanite uzimati Montelux tablete za žvakanje i obavijestite svog liječnika.

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

- bolovi u trbuhu
- žeđ
- 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).

Vrlo česte nuspojave (javljaju se više od 10% bolesnika)

- infekcije gornjih dišnih puteva.

Česte nuspojave (u 1% ili više bolesnika, ali manje od 10%)

- proljev
- mučnina
- povraćanje
- osip
- vrućica.

Manje česte nuspojave (u 0,1% ili više bolesnika, ali manje od 1%)

- reakcije preosjetljivosti uključujući oticanje lica, usana, jezika i/ili grla koje može prouzročiti teškoće pri disanju ili gutanju
- neuobičajeni snovi uključujući i noćne more
- poteškoće sa spavanjem, hodanje u snu
- razdražljivost, osjećaj tjeskobe, nemir
- uznemirenost uključujući agresivno ili neprijateljsko ponašanje
- depresija
- omaglica, umor
- omamljenost
- trnci i iglice/utrnulost
- napadaj
- krvarenje iz nosa
- suha usta, loša probava
- stvaranje modrica

- svrbež, koprivnjača
- bol u zglobovima ili mišićima, grčevi u mišićima
- loše osjećanje
- oticanje.

Rijetke nuspojave (u 0,01% ili više bolesnika, ali manje od 0,1%)

- povećana sklonost krvarenju
- nevoljno drhtanje
- osjećaj lupanja srca.

Vrlo rijetke nuspojave (u 0,001% ili više bolesnika, ali manje od 0,01%)

- halucinacija
- dezorijentacija
- misli o samoubojstvu i pokušaji istog
- hepatitis (upala jetre)
- crvena mekana zadebljanja pod kožom najčešće na potkoljenicama (nodozni eritem)
- teške reakcije na koži (multiformni eritem) koje se mogu javiti bez upozorenja.

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.

O svakoj nuspojavi potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

5. Kako čuvati Montelux tablete za žvakanje

Montelux tablete za žvakanje morate čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u originalnom pakovanju, zaštićeno od svjetlosti.

Lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju.

U slučaju da niste potrošili lijek do kraja, vratite ga zajedno s kutijom u najbližu ljekarnu.

Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

6. Dodatne informacije

Što Montelux tablete za žvakanje sadrže

1 tableta za žvakanje sadrži 4 mg, odnosno 5 mg montelukasta u obliku montelukastnatrija. Pomoćne tvari: manitol (E421); karmelozanatrij, umrežena; celuloza, mikrokristalična; aspartam (E951); aroma trešnje (sadrži propilenglikol); hidroksipropilceluloza, niskosupstituirana; magnezijev stearat; željezov oksid, crveni (E172).

Kako Montelux tablete za žvakanje izgledaju i sadržaj pakovanja

Montelux 4 mg tablete za žvakanje: Okrugla, ružičasta tableta za žvakanje, s oznakom 4 s jedne strane.

Montelux 5 mg tablete za žvakanje: Okrugla, ružičasta tableta za žvakanje.

28 tableta za žvakanje u oPA/Al/PVC//Al blisteru, u kutiji.

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka
JADRAN- GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Hrvatska.

Ime i adresa proizvođača lijeka
JADRAN- GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Hrvatska.

Način i mjesto izdavanja lijeka
Na recept, u ljekarni.

Datum revizije upute
Siječanj 2014.