

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Montelukast Teva, 4 mg närimistabletid

Montelukast

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teie lapsele. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teie lapsel tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Montelukast Teva ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Montelukast Teva võtmist
3. Kuidas Montelukast Teva't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Montelukast Teva't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Montelukast Teva ja milleks seda kasutatakse

Montelukast Teva on leukotrieeni retseptorite antagonist, mis takistab leukotrieenideks nimetatud ainete toimimist. Leukotrieenid põhjustavad kopsus hingamisteede ahenemist ja turset. Montelukast Teva takistab leukotrieenide toimet ning leevendab astma sümptomeid ja aitab hoida astmat kontrolli all.

Arst on määranud Montelukast Teva teie lapse astma raviks, et vältida astmanähtude teket nii päeval kui öösel.

Montelukast Teva't kasutatakse 2 kuni 5-aastaste patsientide raviks, kelle astmaravim ei ole piisavalt tõhus ja kes vajavad lisaravi.

Montelukast Teva't võib kasutada ka inhaleeritavate kortikosteroidide (hormoonid) asemel 2...5-aastastel lastel, kes ei ole hiljuti saanud suukaudseid kortikosteroidide astma raviks ning on ilmnenu, et nad ei ole võimelised inhaleeritavaid kortikosteroidide kasutama.

Montelukast Teva aitab samuti ära hoida astma sümptomeid 2-aastastel ja vanematel patsientidel, mis on põhjustatud füüsilisest koormusest.

Arst otsustab haigusnähtude ja astma raskuse põhjal, kuidas Montelukast Teva't kasutada.

Mis on astma?

Astma on pikaajaline haigus.

Astmale on iseloomulik:

- raskendatud hingamine ahenenud hingamisteede tõttu. Hingamisteede ahenemine süveneb ja paraneb mitmel erineval põhjusel.
- tundlikud hingamisteed, mis reageerivad paljudele asjadele, nt sigareetisuits, õietolm, külm õhk või füüsiline koormus.
- hingamisteede limaskesta turse (põletik).

Astma sümptomid on järgmised: kõha, vilistav hingamine ja pigistustunne rinnus.

2. Mida on vaja teada enne Montelukast Teva võtmist

Ärge kasutage Montelukast Teva't:

- kui teie laps on montelukastnaatriumi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Montelukast Teva võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- Suukaudne Montelukast Teva EI OLE ette nähtud ägedate hingeldushoogude raviks. See ei aita selles olukorras teie last; ärge kasutage seda ravimit kunagi sel eesmärgil. Astmahoo tekkimisel järgige täpselt arstilt selleks puhuks saadud juhiseid. On väga tähtis, et sellise hoo puhul vajalik esmaabiravim oleks alati valmis ja käepärast.
- Kui teie laps vajab beeta-agonistliku toimega inhalaatorit sagedamini kui tavaliselt, peate konsulteerima oma lapse arstiga nii kiiresti kui võimalik.
- On tähtis, et teie laps kasutaks kõiki arsti poolt määratud astmaravimeid nii nagu arst on määranud. Montelukast Teva'ga ei tohi asendada hormoonravimeid (nii inhaleeritavaid kui suukaudseid), mida teie laps võib-olla juba kasutab.
- Kui teie lapsel on fenüülketonuuria, siis pange tähele, et Montelukast Teva sisaldab aspartaami, mis on fenüülalaniini allikas. Fenüülalaniin võib olla kahjulik fenüülketonuuriaga inimestele.
- Väga vähestel astmaravimeid, sh montelukasti kasutavatel patsientidel on täheldatud teatud harvaesinevat seisundit. Pöörduge otsekohe arsti poole, kui teie lapsel tekib mistahes järgnevaid sümptomeid, eriti kui need on püsivad või halvenevad: gripitaoline haigus, süvenev hingeldus, käte või jalgade surisemine või tuimus ja/või nahalööve.
- Kasutamine imikutel ja väikelastel: Montelukast Teva't ei ole soovitatav kasutada alla 2-aastastel lastel.

Muud ravimid ja Montelukast Teva

Montelukast Teva't tohib kasutada koos teiste ravimitega, mida teie laps saab astma raviks. Kuid mõned ravimid võivad mõjutada Montelukast Teva toimet ja Montelukast Teva võib mõjutada teiste teie lapse poolt kasutatavate ravimite toimet.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui teie laps kasutab või on hiljuti kasutanud või kui te kavatsete oma lapsele anda mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid. See on eriti oluline, kui see teine ravim on:

- fenobarbitaal (kasutatakse epilepsia raviks)
- fenütoiin (kasutatakse epilepsia raviks)
- rifampitsiin (kasutatakse tuberkuloosi ja mõnede teiste nakkuste raviks).

Montelukast Teva koos toidu ja joogiga

Kui Montelukast Teva närimistablette võetakse koos toiduga, tuleb need võtta õhtul 1 tund enne või 2 tundi pärast sööki.

Rasedus ja imetamine

See alalõik ei ole asjakohane Montelukast Teva 4 mg närimistablettide puhul, kuna need on ette nähtud kasutamiseks 2...5-aastastel lastel, kuid järgnev informatsioon on oluline toimeaine montelukasti kohta.

Rasedus: Naised, kes on rasedad, planeerivad rasedust või arvavad, et võivad olla rasedad, peavad enne Montelukast Teva kasutamist nõu pidama oma arstiga.

Imetamine: Ei ole teada, kas Montelukast Teva eritub rinnapiima. Kui te toidate last rinnaga või kavatsete seda teha, peate enne Montelukast Teva kasutamist nõu pidama oma arstiga.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Enne ükskõik millise ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Montelukast Teva ei mõjuta teadaolevalt täiskasvanutel autojuhtimise või masinatega töötamise võimet. Kuid individuaalne reageerimine ravimile võib olla erinev. Teatud kõrvaltoimed, mida on Montelukast Teva kasutamisel kirjeldatud väga harva, võivad mõnedel inimestel mõjutada autojuhtimise või masinatega töötamise võimet.

Montelukast Teva sisaldab aspartaami

Montelukast Teva sisaldab aspartaami, mis on fenüülalaniini allikas. Kui teie lapsel on fenüülketonuuria (harvaesinev pärilik ainevahetushäire), siis peate arvestama, et iga Montelukast Teva 4 mg närimistablett sisaldab fenüülalaniini.

3. Kuidas Montelukast Teva't võtta

Kindlustage, et teie laps võtab seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud, isegi siis, kui teie lapsel ei ole mingeid sümptomeid või kui tal on astmahoog. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitatav annus 2...5-aastastele lastele on üks Montelukast Teva 4 mg närimistablett ööpäevas, mis võetakse õhtul.

Kui Montelukast Teva närimistablette võetakse söögi ajal; tuleb neid võtta kas 1 tund enne või 2 tundi pärast sööki.

Montelukast Teva närimistablettide ohutus ja efektiivsus alla 2-aastastele lastele ei ole tõestatud.

Kui teie laps võtab Montelukast Teva närimistablette, siis veenduge, et ta ei võta ühtegi teist ravimit, mis sisaldab sama toimeainet - montelukasti.

Kui teie laps võtab Montelukast Teva't rohkem kui ette nähtud

Kui teie laps (või keegi teine) neelab korraka palju tablette, pöörduge otsekohe oma arsti poole või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda. Üleannustamisel võivad tõenäoliselt tekkida kõhuvalu, unisus, janu, peavalu, oksendamise ja tahtmatud liigutused. Palun võtke see infoleht, kõik allesjäänud tabletid ja pakend endaga arsti juurde või haiglasse kaasa, et arst või haiglapersonal teaks, milliseid tablette on võetud.

Kui te unustate Montelukast Teva't lapsele anda

Kui teie lapsel jääb annus võtmata, jätkake lihtsalt järgmisel korral nii nagu tavaliselt. Ärge andke oma lapsele kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teie laps lõpetab Montelukast Teva võtmise

On tähtis, et laps jätkaks Montelukast Teva võtmist vaatamata sellele, kas sümptomeid esineb või mitte, nii kaua, kui arst määrab. See aitab lapse astmat kontrolli all hoida. Montelukast Teva aitab astmat kontrolli all hoida ainult siis, kui seda kasutatakse pidevalt.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

6...14-aastastele lastele on saadaval Montelukast Teva 5 mg närimistabletid.

15-aastastele ja vanematele patsientidele on saadaval Montelukast Teva 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Teatatud on ka allergilistest reaktsioonidest, sh näo, huulte, keele ja/või kõri turse, mis võib põhjustada hingamis- või neelamisraskust, sügelus või nõgestõbi. On elutähtis, et teie laps lõpetaks sel juhul Montelukast Teva närimistablettide võtmise ja te pöörduksite otsekohe arsti poole, kui teie lapsel tekib allergiline reaktsioon.

Kliinilistes uuringutes on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest ligikaudsete esinemissagedustega:

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st):

Kõhuvalu, peavalu, janu.

Lisaks on ravimi turuletulekujärgselt teatatud järgmistest kõrvaltoimetest, mis on loetletud vastavalt esinemissagedusele, alustades kõige sagedasematest:

Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st):

ülemiste hingamisteede infektsioon (st külmetus, kurguvalu).

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st):

kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine; nahalööve; palavik; transaminaaside (maksaensüümide) aktiivsuse tõus seerumis.

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st):

allergilised reaktsioonid, sh näo, huulte, keele ja/või kurgu turse, mis võib põhjustada raskusi hingamisel või neelamisel; ebatavalised unenäod, sh hirmu-unenäod, unehäired, uneskõndimine, ärritus, ärevustunne, rahutus, agiteeritus, sh agressiivne käitumine või vaenulikkus, depressioon; pearinglus, uimasus, surin ja torkimistunne/tuimus, krambid; ninaverejooks; suukuivus, seedehäire; verevalumid, sügelus, nõgestõbi; liigese- või lihasvalu, lihaskrambid; väsimus, halb enesetunne, vedelikupeetuse tõttu tekkinud paistetust

Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

suurenenud kalduvus veritsemisele, värinad, südamepekslemine, angioödeem (näo, huulte, keele ja/või kurgu paistetust koos hingamis- või neelamisraskusega)

Väga harv (võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st):

hallutsinatsioonid, düsorienteeritus, enesetapumõtted ja -katsed, hepatiit (maksapõletik), valulikum punetavad nahaalused sõlmekesed, mis tekivad enamasti säärtele (nodoosne erüteem), raskekujulised nahareaktsioonid (multiformne erüteem), mis võivad tekkida ilma hoiatavate sümptomiteta; maksa eosinofiilne infiltraatsioon

Väga harvadel juhtudel on montelukast-ravi saanud astmapatsientidel teatatud seisundist, mida nimetatakse Churg-Straussi sündroomiks. Rääkige otsekohe arstile, kui teie lapsel tekib mistahes sümptomeid järgnevatest, eriti kui need on püsivad või halvenevad: gripilaadne haigus, tugevnev hingeldus, surin ja torkimistunne või tuimus jäsemetes ja/või nahalööve.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Montelukast Teva't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30°C. Hoida blister välispakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistril ja karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Montelukast Teva sisaldab

- Toimeaine on montelukastnaatrium, mida on koguses, mis vastab 4 mg montelukastile.
- Teised koostisosad on mannitool (E421), naatriumlaurüülsulfaat, hüdroksüpropüütselluloos, punane raudoksiid (E172), kirsimaitseaine PHS-143671, maltodekstriinid (mais) ja modifitseeritud tärklis E1450 (vahamais), aspartaam (E951), naatriumtärklisglükolaat (mais) tüüp A, magneesiumstearaat.

Kuidas Montelukast Teva välja näeb ja pakendi sisu

Laigulised roosat värvi, kaardus kolmnurkse kujuga tabletid, tableti ühele küljele on pressitud "93" ja teisele küljele "7424".

Montelukast Teva 4 mg närimistabletid on saadaval pakendi suurustes 7, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 või 100 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Teva Pharma B.V.
Computerweg 10
3542 DR Utrecht
Holland

Tootjad:

TEVA Pharmaceuticals Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Ungari

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
Ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków
Poola

TEVA UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG
Ühendkuningriik

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem
Holland

TEVA Santé Sa
Rue Bellocier, 89107 Sens

Prantsusmaa

Teva Operations Poland Sp.z.o.o.

Ul. Sienkeiwicza 25

99-300 Kutno

Poola

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Teva Eesti esindus UAB Sicor Biotech Eesti filiaal

Lõõtsa 8

11415 Tallinn

Tel.: +372 6610801

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2015