

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Montelukast Teva, 5 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 6...14-aastaste patsientide raviks, kellel astmaravimitega ei ole haigust adekvaatselt kontrolli alla saadud ja kes vajavad täiendavat ravi.

Montelukast Teva't võib kasutada ka teise ravivõimalusena inhaleeritavate kortikosteroidide asemel 6...14-aastastel patsientidel, kes ei ole viimasel ajal võtnud suukaudseid kortikosteroidide astma raviks ja kes ei ole võimelised kasutama inhaleeritavaid kortikosteroidide.

Montelukast Teva aitab ka ära hoida füüsilisest koormusest põhjustatud astma sümptomite teket 6...14-aastastel lastel.

Teie arst otsustab, kuidas Montelukast Teva't peab kasutama, sõltuvalt teie lapse astma sümptomitest ja raskusastmest.

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 sigaretisuits, õietolm, külm õhk või füüsiline koormus.
- hingamisteede limaskesta turse (põletik).

Astma sümptomid on järgmised: köha, 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.

- Suu kaudu manustatavad Montelukast Teva närimistabletid EI OLE mõeldud ägedate hingeldamishoogude raviks. Need ei aita teie last selles olukorras ja neid ei tohi mitte kunagi selleks otstarbeks kasutada. Hoo tekkimisel tuleb täpselt järgida arsti poolt antud juhiseid. Väga oluline on hoida alati käeulatuses ravimit, mida on sellise hoo korral vaja kiiresti.
- Kui teie lapsel on vaja beetablokaatori inhalaatorit kasutada palju sagedamini kui tavaliselt, peate te oma lapse arstiga niipea kui võimalik nõu pidama.
- Oluline on, et teie laps kasutaks ära kogu astmaravimi, mis arst on määranud nii nagu ette nähtud. Montelukast Teva ei tohi asendada steroidravimeid (kas sissehingataavaid või suu kaudu võetavaid), mida teie laps võib-olla juba kasutab.
- Kui teie lapsel on fenüülketonuuria, peate te silmas pidama seda, et Montelukast Teva sisaldab aspartaami, mis on fenüülalaniini allikas. Tablettides olev fenüülalaniin võib olla kahjulik fenüülketonuuriaga inimestele.
- Väga väikesel arvul patsientidel, kes on võtnud astmaravimeid, sealhulgas montelukasti, on täheldatud harvaesinevat seisundit. Kui te näete oma lapsel järgmistest sümptomitest mõne koosinemist, eriti kui need on püsivad ja halvenevad, otsige otsekohe arstiabi: gripile sarnanev haigus, hingelduse sagenemine, jäsemete surisemine või tuimus ja/või nahalööve.
- Kasutamine imikutel ja väikelastel: Montelukast Teva't ei soovitata kasutada alla kahe aastastel lastel.

Muud ravimid ja Montelukast Teva

Montelukast Teva't võib kasutada koos teiste ravimitega, mida teie laps võib juba astma raviks võtta. Siiski võivad mõned ravimid Montelukast Teva toimet muuta või Montelukast Teva võib mõjutada teie lapse teiste 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 (epilepsia ravim)
- fenütoiin (epilepsia ravim)
- rifampitsiin (tuberkuloosi ja mõnede teiste nakkuste ravim).

Montelukast Teva koos toidu ja joogiga

Kui Montelukast Teva't võetakse koos toiduga, tuleb need võtta sisse õhtul 1 tund enne või 2 tundi pärast sööki.

Rasedus ja imetamine

Rasedus: Naissoost patsiendid, kes on rasedad, plaanivad rasestuda või arvavad, et nad võivad olla rasestunud, peavad enne Montelukast Teva võtmist pidama nõu oma arstiga.

Imetamine: Ei ole teada, kas Montelukast Teva eritub inimese rinnapiima. Kui te juba toidate last rinnaga või plaanite last rinnaga toita, peab enne Montelukast Teva võtmist pidama nõu 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

Eeldatavalt ei mõjuta Montelukast Teva täiskasvanutel autojuhtimise ega masinatega töötamise võimet. Siiski võivad individuaalsed vastused ravimile erineda. Teatud kõrvaltoimed, millest on väga harva teatatud seoses Montelukast Teva'ga, võivad mõjutada mõnede patsientide võimekust juhtida autot või töötada masinatega.

Montelukast Teva sisaldab aspartaami

Montelukast Teva sisaldab aspartaami, fenüülalaniini allikat. Kui teie lapsel on fenüülketonuuria (harvaesinev pärilik ainevahetushäire), siis peate arvestama, et iga Montelukast Teva 5 mg närimistablett sisaldab fenüülalaniini.

3. Kuidas Montelukast Teva't võtta

Veenduge selles, et teie laps võtab seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud, isegi kui teie lapsel ei ole ühtegi sümptomit või kui teie lapsel on astmahoog. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitav annus lastele vanuses 6 kuni 14 aastat on üks Montelukast Teva 5 mg närimistablett iga päev õhtul.

Kui Montelukast Teva närimistablette võetakse koos söögiga, peab tablette võtma 1 tund enne või 2 tundi pärast sööki.

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 palju tablette korraga, võtke otsekohe ühendust oma arstiga või pöörduge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda. Liiga suur annus põhjustab tõenäoliselt kõhuvalu, unisust, janu, peavalu, oksendamist ja tahtmatuid liigutusi. Võtke palun see infoleht, allesjäänud tabletid ja pakend endaga haiglasse või arsti juurde kaasa, et nad teaksid, milliseid tablette võeti.

Kui te unustate Montelukast Teva't lapsele anda

Kui teie laps jätab annuse vahele, jätkake lihtsalt järgmisest annusest nagu tavaliselt. Ärge andke oma lapsele kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teie laps lõpetab Montelukast Teva võtmise

Oluline on jätkata Montelukast Teva võtmist nii sümptomite olemasolu kui puudumise korral senikauaks, kui teie lapse arst on seda määranud, et aidata säilitada kontrolli lapse astma üle. 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.

2...5-aastastele lastele on saadaval Montelukast Teva 4 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, mille hulka kuulusid näo, huulte, keele ja/või kõri turse, mis võib põhjustada hingamis- või neelamisraskust, sügelust, löövet või nõgeslöövet. Eluliselt tähtis on

see, et teie laps lõpetab Montelukast Teva võtmise ja et te otsite kohest arstiabi, 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.

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 (maksaeensüümide) 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, ärrituvus, ärevustunne, rahutus, agiteeritus, sh agressiivne käitumine või vaenulikkus, depressioon; pearinglus, uimasus, surin ja torkimistunne/tuimus, krambid; ninaverejooks; suukuivus, seedehäire; verevalumid, sügelus, nõgestõbi; liigese- või lihaskrambid, lihaskrambid; väsimus, halb enesetunne, vedelikupeetuse tõttu tekkinud paistetust.

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

suurenenud kalduvus veritsemisele, värinad, südamepekslemine, angioödem (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), valulikud 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 5 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 tüüp A, magneesiumstearaat.

Kuidas Montelukast Teva välja näeb ja pakendi sisu

Montelukast Teva 5 mg närimistabletid on laigulised roosat värvi, nelinurkse kujuga tabletid, tableti ühele küljele on pressitud "93" ja teisele küljele "7425".

Montelukast Teva 5 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