

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Montelukast Teva, 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid 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 teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil 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, aitab hoida astmat kontrolli all ja ravib sesoonse allergia sümptomeid (seda nimetatakse ka heinanohuks või sesoonseks allergiliseks riniidiks).

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

Montelukast Teva't kasutatakse 15-aastaste ja vanemate patsientide raviks, kelle astma ei allu piisavalt nende astmaravimile ja kes vajavad lisaravi.

Astma ja sesoonse allergilise riniidiga haigetel ravib Montelukast Teva ka sesoonse allergilise riniidi sümptomeid.

Montelukast Teva aitab samuti ära hoida füüsilisest koormusest põhjustatud astma sümptomeid 15-aastastel ja vanematel patsientidel.

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

Astma sümptomid on järgmised: köha, vilistav hingamine ja raskustunne rinnus.

Mis on sesoonne allergia?

Sesoonne allergia (tuntud ka kui heinanohu või sesoonne allergiline riniit) on allergiline reaktsioon õhus leiduvale puude, rohttaimede ja seemnete tolmule. Allergilise riniidi tüüpilised sümptomid

võivad olla: nohune, sügelev ja kinnine nina; aevastamine; vesised, turses, punased ja sügelevad silmad.

2. Mida on vaja teada enne Montelukast Teva võtmist

Ärge võtke Montelukast Teva't:

- kui olete 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.

- On tähtis, et te võtaksite Montelukast Teva't üks kord ööpäevas õhtuti, nii nagu arst on teile määranud, isegi siis kui teil ei esine mingeid sümptomeid või kui teil tekib astmahoog.
- Suukaudsed Montelukast Teva 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid EI OLE ette nähtud ägeda hingeldushoo raviks. Need ei aita teid 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 valmis ja käepärast ravimit, mida on sellise hoo korral vaja.
- Kui teil on vaja beetablokaatori inhalaatorit kasutada palju sagedamini kui tavaliselt, peate oma arstiga konsulteerima nii kiiresti kui võimalik.
- Oluline on, et te kasutaksite ära kogu astmaravimi, mis arst on määranud nii nagu ette nähtud. Montelukast Teva ei tohi asendada steroidravimeid (kas sissehingataavaid või suu kaudu võetavaid), mida te võib-olla juba kasutate.
- Patsiendid, kellel on aspiiriinitundlik astma ja kes võtavad Montelukast Teva't, peavad jätkuvalt vältima aspiriini või teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite võtmist.
- Väga väikesel arvul patsientidel, kes on võtnud astmaravimeid, sh montelukasti, on täheldatud teatud harvaesinevat seisundit. Pöörduge otsekohe arsti poole, kui teil tekib mõni järgmistest sümptomitest, eriti kui need on püsivad ja halvenevad: gripilaadne haigus, hingelduse süvenemine, surin või tuimus jäsemetes ja/või nahalööve.
- Montelukast Teva 10 mg õhukese polümeerikattega tablette ei ole soovitatav kasutada alla 15-aastastel lastel ja noorukitel.

Muud ravimid ja Montelukast Teva

Montelukast Teva't võib kasutada koos teiste ravimitega, mida te võib-olla juba astma raviks võtate. Kuid mõned ravimid võivad Montelukast Teva toimet muuta ning Montelukast Teva võib mõjutada teiste ravimite toimet.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid. See on eriti tähtis, kui see teine ravim on:

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

Montelukast Teva koos toidu ja joogiga

Montelukast Teva't võetakse õhtuti, koos toiduga või ilma.

Rasedus ja imetamine

Rasedus: Naised, kes on rasedad, plaanivad raseduda või arvavad, et nad võivad olla rasedunud, peavad enne Montelukast Teva võtmist pidama nõu oma arstiga.

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

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete raseduda, 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 patsiendi autojuhtimise ega masinatega töötamise võimet. Väga harvadel juhtudel on patsientidel siiski teatatud uimasuse või pearingluse tekkimisest.

Montelukast Teva sisaldab laktoosi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

3. Kuidas Montelukast Teva't võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud, isegi kui teil ei ole mingeid sümptomeid või kui teil on astmahoog. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitav annus täiskasvanutele ja noorukitele alates 15 aasta vanusest on üks 10 mg tablett õhtuti.

Montelukast Teva 10 mg õhukese polümeerikattega tablette ei tohi kasutada koos teiste ravimitega, mis sisaldavad sama toimeainet - montelukasti.

Kui te võtate Montelukast Teva't rohkem kui ette nähtud

On tähtis, et te ei võtaks liiga palju tablette. Kui olete neelanud liiga palju tablette või arvate, et laps on võtnud kasvõi ühe tableti, pöörduge abi saamiseks lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda või arsti juurde. Üleannustamise sümptomite hulka kuuluvad kõhuvalu, unisus, janu, peavalu, oksendamine ja tahtmatud liigutused.

Võtke see infoleht ja kõik allesjäänud tabletid endaga kaasa, et neid arstile näidata.

Kui te unustate Montelukast Teva't võtta

Kui te unustate tabletti võtta, jätkake lihtsalt järgmisest annusest nagu tavaliselt. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Montelukast Teva võtmise

On tähtis, et Montelukast Teva võtmist jätkatakse nii kaua, kui arst määrab, sõltumata sellest, kas sümptomeid esineb või mitte. See aitab astmat kontrolli all hoida. Montelukast Teva ravib astmat ainult juhul, kui seda kasutatakse pidevalt.

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

2...5-aastaste laste jaoks on saadaval Montelukast Teva 4 mg närimistabletid.

6...14-aastaste laste jaoks on saadaval Montelukast Teva 5 mg närimistabletid.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Teatatud on ka allergilistest reaktsioonidest, mille hulka kuuluvad näo, huulte, keele ja/või kõri turse, mis võib põhjustada hingamis- või neelamisraskust, sügelust, löövet või nõgeslöövet. On eluliselt tähtis, et te lõpetaksite Montelukast Teva võtmise ja otsiksite kohe arstiabi, kui teil tekib allergiline reaktsioon.

Kliinilistes uuringutes on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest ligikaudsete esinemissagedustega:

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st):
Kõhuvalu ja 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 (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; ebataivalised 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 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 sääretele (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.

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

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

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, koguses, mis vastab 10 mg montelukastile.
- Teised koostisosad on
Tableti sisu: naatriumlaaurüülsulfaat, laktoosmonohüdraat, hüdroksüpropüültselluloos, preželatiniseeritud tärklis (mais), naatriumtärklisglükolaat (mais) tüüp A, magneesiumstearaat.
Tableti kate: *Opadry 20A23676* kollane, mis sisaldab hüdroksüpropüültselluloosi, hüpromelloosi, titaandioksiidi (E171), kollast raudoksiidi (E172) ja punast raudoksiidi (E172).

Kuidas Montelukast Teva välja näeb ja pakendi sisu

Montelukast Teva 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid on beeži värvi ümmargused õhukese polümeerikattega tabletid, tableti ühele küljele on pressitud "93" ja teisele küljele "7426".

Montelukast Teva 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid 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 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

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