Pakendi infoleht: teave kasutajale

Montelukast Accord, 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Noorukitele alates 15 aasta vanusest ja täiskasvanutele
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 apteekri või meditsiiniõega.
- 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 apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord:

1. Mis ravim on Montelukast Accord ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Montelukast Accord'i võtmist
3. Kuidas Montelukast Accord'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Montelukast Accord'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Montelukast Accord ja milleks seda kasutatakse

Montelukast Accord on leukotrieeni retseptorite antagonist, mis takistab leukotrieenideks nimetatud ainete toimimist. Leukotrieenid põhjustavad kopsus hingamisteede ahenemist ja turset. Montelukast Accord takistab leukotrieenide toimet ning leevendab astma sümptomeid, aitab hoida astmat kontrolli all ja leevendab sesoonse allergia sümptomeid (seda nimetatakse ka heinanohuks või sesoonseks allergiliseks riniidiks).

Teie arst on Montelukast Accord'i määranud selleks, et ravida teie astmat ning hoida ära astma sümptomite teket nii päeval kui öösel.
- Montelukast Accord'i kasutatakse patsientide raviks, kellel astmaravimitega ei ole haigust adekvaatselt kontrolli alla saadud ja kes vajavad täiendavat ravi.
- Montelukast Accord aitab ka ära hoida füüsilisest koormusest tingitud astma sümptomite teket.
- Astmaga patsientidel, kellele on astma raviks määratud montelukasti, aitab see ravim leevendada ka sesoonse allergilise riniidi sümptomeid.

Teie arst otsustab teie astma sümptomitest ja raskusastmest, kuidas Montelukast Accord'i kasutada.

Montelukast Accord on kasutamiseks noorukitele alates 15 aasta vanusest ja täiskasvanutele.

Mis on astma?
Astma on pikaajaline haigus.
Astmale on iseloomulik:
- ahenenud hingamisteede tõttu raskendatud hingamine. 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: köha, vilistav hingamine ja pigistus 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: kinnine, nohune ja sügelev nina; aevastamine; vesised, turses, punased ja sügelevad silmad.

2. Mida on vaja teada enne Montelukast Accord´i võtmist

Rääkige oma arstile kõigist haigustest ja allergiatest, mis teil on või on varem olnud.

Ärge kasutage Montelukast Accord'i
- kui te olete allergiline (ülitundlik) montelukasti või Montelukast Accord'i mõne koostisosa suhtes (vt lõik 6 „Lisainfo").

Hoiatused ja ettevaatusabinõud
- Rääkige otsekohe oma arstile, kui teie astma halveneb või hingamine muutub raskemaks.

- Suu kaudu manustatavad Montelukast Accord ei ole mõeldud ägedate astmahoogude raviks. Hoo tekkimisel tuleb täpselt järgida arsti poolt antud juhiseid. Hoidke alati käepärast astmahoogude korral vajaminevat inhaleeritavat esmaabiravimit.

- On tähtis, et teie või teie laps kasutaks ära kogu astmaravimi, mis arst on määranud. Montelukast Accord'iga ei tohi asendada teisi astmaravimeid, mida arst on teile määranud.

- Iga patsient, kes saab astmavastaseid ravimeid, peab teadma, et kui tal tekib selliste sümptomite kombinatsioon nagu gripilaadne haigestumine, surin või tuimus kätes või jalgades, kopsusümptomite halvenemine ja/või lööve, peab ta konsulteerima arstiga.

- Te ei tohi võtta atsetüülsalitsüülhapet (aspiriini) ega teisi põletikuvastaseid ravimeid, kui need halvendavad teie astmat.

Lapsed ja noorukid
Montelukast Accord 10 mg õhukese polümeerikattega tablette ei ole soovitatav kasutada alla 15-aastastel lastel ja noorukitel.
2…5-aastaste laste jaoks on saadaval Montelukast Accord 4 mg närimistabletid.
6…14-aastaste laste ja noorukite jaoks on saadaval Montelukast Accord 5 mg närimistabletid.

Muud ravimid ja Montelukast Accord
Mõned ravimid võivad mõjutada Montelukast Accord'i toimet ja Montelukast Accord võib mõjutada teiste ravimite toimet.

Palun informeerige oma arsti või apteekrit kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Rääkige arstile enne kui hakkate võtma Montelukast Accord'i, kui te võtate järgmisi ravimeid:
- fenobarbitaali (epilepsia raviks)
- fenütoiini (epilepsia raviks)
- rifampitsiini (tuberkuloosi ja mõnede teiste nakkuste raviks)
- gemfibrosiil (plasma suure rasvasisalduse raviks)

Montelukast Accord koos toidu ja joogiga
Montelukast Accord'i võib võtta koos toiduga või ilma.

Rasedus ja imetamine
Kasutamine raseduse ajal
Naissoost patsiendid, kes on rasedad või plaanivad rasestuda, peavad enne Montelukast Accord'i võtmist pidama nõu oma arstiga. Teie arst otsustab, kas te võite Montelukast Accord'i võtta.

Kasutamine imetamise ajal
Ei ole teada, kas montelukast eritub inimese rinnapiima. Kui te juba toidate last rinnaga või plaanite last rinnaga toita, peate enne Montelukast Accord'i võtmist pidama nõu arstiga.
Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine
Montelukast Accord ei oma märkimisväärset toimet autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimele. Eeldatavalt ei mõjuta Montelukast Accord teie autojuhtimise ega masinatega töötamise võimet. Siiski võib individuaalne reageerimine ravimile olla erinev. Teatud kõrvaltoimed (nt pearinglus ja uimasus), millest on väga harva teatatud seoses Montelukast Accord'iga, võivad mõjutada mõnedel patsientidel autojuhtimise või masinatega töötamise võimet.

Montelukast Accord 10 mg sisaldab laktoosi
Montelukast Accord 10 mg sisaldab laktoosi. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga

3. Kuidas Montelukast Accord´i võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- Võtke üks tablett Montelukast Accord 10 mg'i üks kord ööpäevas nagu teie arst on määranud.
- Seda ravimit tuleb võtta isegi siis, kui teil puuduvad sümptomid või kui teie astma on ägenenud.
- Võtke Montelukast Accord'i alati täpselt nii, nagu arst on rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Seda ravimit võetakse suu kaudu.

Täiskasvanud ja noorukid alates 15 aasta vanusest:
Üks 10 mg tablett võetakse üks kord ööpäevas, õhtuti. Montelukast Accord 10 mg'i võib võtta koos toiduga või ilma.

Kui võtate Montelukast Accord'i, veenduge, et te ei võta teisi preparaate, mis sisaldavad sama toimeainet (montelukasti).

Kui te võtate Montelukast Accord'i rohkem kui ette nähtud
Võtke kohe ühendust arstiga Pöörduge otsekohe abi saamiseks oma arsti poole.

Enamikus üleannustamise teadetes ei ole kõrvaltoimeid kirjeldatud. Kõige sagedasemad sümptomid, millest on teatatud seoses üleannustamistega täiskasvanutel ja lastel on kõhuvalu, unisus, janu, peavalu, oksendamine ja hüperaktiivsus.

Kui te unustate Montelukast Accord'i võtta
Püüdke võtta Montelukast Accord'i nii nagu määratud. Kui teil jääb siiski annus võtmata, jätkake lihtsalt tavalise annustamisskeemiga üks tablett ööpäevas.
Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Montelukast Accord'i võtmise
Montelukast Accord'iga saab astmat ravida ainult siis, kui seda kasutatakse pidevalt.

On tähtis, et te võtaksite Montelukast Accord'i nii kaua, nagu arst on teile määranud. See aitab teie astmat kontrolli all hoida.

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

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Montelukastravi saanud astmahaigetel on väga harva teatatud selliste sümptomite kombinatsioonist nagu gripilaadne haigus, surin või tuimus kätes ja jalgades, kopsusümptomite halvenemine ja/või lööve (Churgi-Straussi sündroom). Kui teil tekib üks või mitu sellist sümptomit, peate rääkima sellest otsekohe oma arstile.

Montelukast Accord 10 mg õhukese polümeerikattega tablettide kliinilistes uuringutes kõige sagedamini teatatud kõrvaltoimed (esinesid vähemalt ühel ravi saanud patsiendil 100st ja vähem kui ühel ravi saanud patsiendil 10-st), millel arvati olevat seos Montelukast Accord 10 mg tablettidega, olid:
- kõhuvalu,
- peavalu.

Need olid tavaliselt kerged ja nende esinemissagedus Montelukast Accord 10 mg tablettidega ravitud patsientide seas oli suurem kui platseebo (tablett, mis ei sisalda ravimit) korral.

Kui teil ilmneb ükskõik milline järgmistest ilmingutest, lõpetage Montelukast Accord'i 10 mg võtmine ja pöörduge kohe arsti poole või lähimasse haiglasse, sest te võite vajada erakorralist arstiabi;
- allergilised reaktsioonid, sh lööve, näo-, huulte-, keele- ja/või kõrituse, mis võib põhjustada hingamis- või neelamisraskust.
- valulikud punased muhud naha all, kõige sagedamini jalasäärtel (nodoosne erüteem), rasked nahareaktsioonid (multiformne erüteem), mis võivad ilmneda ootamatult.

Lisaks on ravimi turuletulekujärgselt teatatud järgmistest kõrvaltoimetest:

Väga sage: võib mõjutada rohkem kui 1 inimest 10-st
- ülemiste hingamisteede infektsioon

Sage: võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st
- kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine
- lööve
- palavik

Aeg-ajalt (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st)
- käitumise ja meeleolu muutused [ebatavalised unenäod, sh õudusunenäod, unehäired, unes kõndimine, ärrituvus, ärevustunne, rahutus, agiteeritus, sh agressiivne käitumine või vaenulikkus, depressioon]
- pearinglus, uimasus, surin/tuimus, krambid
- ninaverejooks
- suukuivus, seedehäire
- verevalumid, sügelus, nõgeslööve
- liigese- või lihasvalu
- nõrkus/väsimus, halb enesetunne, tursed
- treemor.

Harv: võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st
- suurenenud kalduvus veritsusele
- tähelepanuhäired, mäluhäired
- palpitatsioonid

Väga harv: võib mõjutada kuni 1 inimest 10000-st

- hallutsinatsioonid, orientatsioonihäired, enesetapumõtted ja -käitumine
- hepatiit (maksapõletik).

Kõrvaltoimetest teavitamine
Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. 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 Accord´i säilitada

- Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Ärge kasutage Montelukast Accord'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil või karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.
- Hoida originaalpakendis, valguse ja niiskuse 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 Accord sisaldab

Toimeaine on montelukast. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 10 mg montelukasti.

Abiained on:
Tableti sisu: laktoosmonohüdraat, mikrokristalliline tselluloos, väheasendatud hüdroksüpropüültselluloos (LH-11) (E 463), kroskarmelloosnaatrium, magneesiumstearaat.

Tableti kate: hüdroksüpropüültselluloos (LF) (E 463), hüpromelloos 6CPS (A), titaandioksiid (E171), makrogool 6000, kollane raudoksiid (E172), punane raudoksiid (E172) (vt lõik 2 „Oluline teave mõningate Montelukast Accord'i koostisainete suhtes").

Kuidas Montelukast Accord välja näeb ja pakendi sisu
Montelukast Accord on 7,9 x 7,9 mm beeži värvi kaksikkumerad ümardatud ruudu kujuga õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühele küljele on pressitud „M10" ja teine külg on sile.

Montelukast Accord 10 mg on saadaval OPA-alumiinium-PVC/alumiinium blisterpakendites, mis sisaldavad 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 140 või 200 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja
Accord Healthcare Limited
Sage House
319, Pinner Road
North Harrow
Middlesex HA1 4 HF
Ühendkuningriik

Infoleht on viimati kooskõlastatud oktoobris 2014