

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Montelukast Teva, 4 mg närimistabletid montelukast

Enne ravimi lapsele andmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on 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 kui teie laps võtab Montelukast Teva't
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

Mis ravim on Montelukast Teva

Montelukast Teva on leukotrieeni retseptorite antagonist, mis takistab leukotrieenideks nimetatud ainete toimimist.

Kuidas Montelukast Teva toimib

Leukotrieenid põhjustavad kopsus hingamisteede ahenemist ja turset. Montelukast Teva takistab leukotrieenide toimet ning leevendab astma sümptomeid ja aitab hoida astmat kontrolli all.

Millal Montelukast Teva't kasutatakse

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 ravim 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 ilmnunud, et nad ei ole võimelised inhaleeritavaid kortikosteroidide kasutama.
- Montelukast Teva aitab samuti ära hoida hingamisteede ahenemist 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 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 kui teie laps võtab Montelukast Teva't

Rääkige arstile kõigist meditsiinilistest probleemidest või allergiatest, mis teie lapsel on praegu või on varem olnud.

Montelukast Teva't ei tohi lapsele anda

- kui ta on montelukasti või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Montelukast Teva lapsele andmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- Kui teie lapse astma või hingamine halveneb, rääkige sellest otsekohe arstile.
- Suukaudne Montelukast Teva ei ole mõeldud ägedate astmahoogude raviks. Hoo tekkimisel järgige juhiseid, mis arst on teile teie lapse jaoks andnud. Kandke alati kaasas lapse inhaleeritavat astmahoogude päästeravimit.
- On tähtis, et teie laps kasutaks ära kogu astmaravimi, mis arst on määranud. Montelukast Teva't ei tohi kasutada teiste astmaravimite asemel, mida arst teie lapsele on määranud.
- Kui teie laps kasutab astmaravimeid, siis tuleb meeles pidada, et kui tal tekib kombinatsioon sümptomitest, nagu gripilaadne haigus, surin ja torkimistunne või tuimus kätes või jalgades, kopsusümptomite halvenemine ja/või lööve, tuleb pidada nõu arstiga.
- Teie laps ei tohi võtta atsetüülsalitsüülhapet (aspiriin) ega põletikuvastaseid ravimeid (nimetatakse ka mittesteroidseteks põletikuvastasteks ravimiteks ehk MSPVR-deks), kui need halvendavad teie lapse astmat.
- Kui teie lapsel on fenüülketonuuria, siis pange tähele, et Montelukast Teva sisaldab aspartaami, mis on fenüülalaniini allikas. Tablettides olev fenüülalaniin võib olla kahjulik fenüülketonuuriaga inimestele.

Patsiendid peavad olema teadlikud, et täiskasvanutel, noorukitel ja lastel on Montelukast Teva kasutamisel teatatud mitmesugustest neuropsühhiaatrilistest kõrvaltoimetest (näiteks käitumise ja meeleoluga seotud muutused) (vt lõik 4.4). Kui teie lapsel tekib selliseid sümptomeid Montelukast Teva võtmise ajal, peate pidama nõu oma lapse arstiga.

Lapsed ja noorukid

Ärge andke seda ravimit alla 2-aastastele lastele.

Alla 18-aastastele lastele on saadaval selle ravimi teised vormid vastavalt vanuserühmale.

Muud ravimid ja Montelukast Teva

Teatage oma arstile või apteekrile, kui teie laps võtab/kasutab, on hiljuti võtnud/kasutanud või kui talle võidakse anda mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Mõned ravimid võivad mõjutada Montelukast Teva toimet ning Montelukast Teva võib mõjutada teiste teie lapse ravimite toimet.

Rääkige arstile, kui teie laps võtab järgmisi ravimeid enne Montelukast Teva võtmise alustamist:

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

- gemfibrosiil (kasutatakse hüpertriglütserideemia, segatüüpi hüperlipideemia ja primaarse hüperkolesteroleemia raviks).

Montelukast Teva koos toidu ja joogiga

Montelukast Teva't ei tohi võtta vahetult koos toiduga, seda tuleb võtta vähemalt 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.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

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.

Montelukast Teva ei mõjuta eeldatavasti teie autojuhtimise või masinatega töötamise võimet, kuid individuaalne reageerimine ravimile võib olla erinev. Teatud kõrvaltoimed (näiteks pearinglus ja uimasus), mida on montelukasti kasutamisel kirjeldatud, võivad mõnedel inimestel mõjutada autojuhtimise või masinatega töötamise võimet.

Montelukast Teva sisaldab aspartaami

Ravim sisaldab 0,5 mg aspartaami ühes närimistabletis.

Aspartaam on fenüülalaniini allikas. See võib olla kahjulik, kui teil on fenüülketonuuria, mis on harvaesinev geneetiline häire, mille korral fenüülalaniini ei lammutata ja see koguneb organismi.

Montelukast Teva sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi närimistabletis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Montelukast Teva't võtta

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

- Seda ravimit ei tohi anda lapsele ilma täiskasvanu järelevalveta. Laste jaoks, kellel on raskusi närimistableti võtmisel, on saadaval suukaudsete graanulite ravimvorm.
- Teie laps peab võtma ainult ühe Montelukast Teva 4 mg närimistableti üks kord ööpäevas, nagu arst on määranud.
- Seda tuleb võtta ka siis, kui teie lapsel ei ole sümptomeid või kui tal on äge astmahoog.

2...5-aastased lapsed

Soovitav annus on üks 4 mg närimistablett üks kord ööpäevas, mis võetakse õhtuti.

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

Ravim on ette nähtud suukaudseks manustamiseks.

Tablette tuleb enne allaneelamist närida.

Montelukast Teva närimistablette ei tohi võtta vahetult koos toiduga; neid peab võtma vähemalt 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't rohkem, kui ette nähtud

Pöörduge otsekohe abi saamiseks lapse arsti poole.

Enamikus üleannustamise teadetes ei ole kõrvaltoimeid kirjeldatud. Kõige sagedamini esinevad sümptomid, millest teatati täiskasvanutel ja lastel, olid kõhuvalu, unisus, janu, peavalu, oksendamine ja hüperaktiivsus.

Kui te unustate Montelukast Teva't lapsele anda

Püüdke anda Montelukast Teva närimistablette lapsele nii, nagu arst on määranud. Kui teie lapsel jääb siiski annus manustamata, jätkake lihtsalt tavapärasest raviskeemi üks närimistablett üks kord ööpäevas. Ärge andke lapsele kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teie laps lõpetab Montelukast Teva võtmise

Montelukast Teva aitab ravida teie lapse astmat vaid siis, kui ta võtab seda pidevalt. On tähtis, et teie laps jätkaks Montelukast Teva võtmist nii kaua, kui arst määrab. See aitab lapse astmat kontrolli all hoida.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma lapse 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.

Montelukasti 4 mg närimistablettidega läbiviidud kliinilistes uuringutes olid kõige sagedamini teatatud kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st), millel oli arvatav seos montelukasti 4 mg närimistablettidega, järgmised:

- kõhuvalu
- janu

Lisaks on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest kliinilistes uuringutes montelukasti 10 mg õhukese polümeerikattega tablettide ja 5 mg närimistablettidega:

- peavalu

Need olid tavaliselt kerged ja esinesid suurema esinemissagedusega montelukastiga ravitud patsientidel võrreldes platseeboga (tabletid, mis ei sisalda toimeainet).

Tõsised kõrvaltoimed

Rääkige otsekohe arstiga, kui märkate lapsel mõnda järgmistest kõrvaltoimetest, mis võivad olla tõsised ning mille korral teie laps võib vajada kiiret arstiabi.

Aeg-ajalt: võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st

- allergilised reaktsioonid, sealhulgas näo, huulte, keele ja/või kurgu turse, mis võib põhjustada hingamis- või neelamisraskust
- käitumise ja meeleoluga seotud muutused: agiteeritus, sealhulgas agressiivne käitumine või vaenulikkus, depressioon
- krambid

Harv: võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st

- suurenenud kalduvus veritsustele
- värin
- südamepekslemine

Väga harv: võivad esineda kuni 1 inimesel 10 000-st

- kombinatsioon sümptomitest, nagu gripilaadne haigus, käte ja jalgade surin ja torkimistunne või tuimus, kopsusümptomite halvenemine ja/või lööve (Churg-Straussi sündroom) (vt lõik 2)

- vereliistakute väike arv
- käitumise ja meeleoluga seotud muutused: hallutsinatsioonid, desorientatsioon, enesevigastamise mõtted ja teod
- kopsude turse (põletik)
- rasked nahareaktsioonid (multiformne erüteem), mis võivad esineda ilma hoiatavate sümptomiteta
- maksapõletik (hepatiit)

Muud kõrvaltoimed, mis on esinenud selle ravimi turuletulekujärgselt

Väga sage: võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st

- ülemiste hingamisteede infektsioon

Sage: võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st

- kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine
- nahalööve
- palavik
- maksaensüümide aktiivsuse suurenemine

Aeg-ajalt: võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st

- käitumise ja meeleoluga seotud muutused: ebatavalised unenäod, sh hirmu-unenäod, unehäired, uneskõndimine, ärrituvus, ärevustunne, rahutus
- pearinglus, uimasus, surin ja torkimistunne/tuimus
- ninaverejooks
- suukuivus, seedehäire
- verevalumid, sügelus, nõgestõbi
- liigese- või lihaskrambid
- lastel voodimärgamine
- nõrkus/väsimus, halb enesetunne, paistetused

Harv: võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st

- käitumise ja meeleoluga seotud muutused: tähelepanuhäire, mäluhäired, kontrollimatud lihaskrambid

Väga harv: võivad esineda kuni 1 inimesel 10 000-st

- valulikumid punetavad nahaalused sõlmekesed, mis tekivad enamasti säärtel (nodoosne erüteem)
- käitumise ja meeleoluga seotud muutused: obsessiiv-kompulsiivsed sümptomid, kogelemine

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teie lapsel 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 teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades 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 pärast „EXP:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Hoida blister välispakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada 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), naatriumlaaurüülsulfaat, hüdroksüpropüütülluloos, 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.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem,
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

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

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

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Hallivanamehe 4
11317 Tallinn
Tel.: +372 6610801

Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2021.