

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Montelukast Teva, 5 mg närimistabletid** montelukast

**Enne ravimi võtmist või lapsele andmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile või teie lapsele 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 või teie lapsele. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui teie või teie lapse haigusnähud on sarnased.
- Kui teil või 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 või lapsele andmist
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 astma raviks, et vältida astmanähtude teket nii päeval kui öösel.

- Montelukast Teva't kasutatakse 6...14-aastaste laste raviks, kellel seni kasutatavate ravimitega 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 kortikosteroide astma raviks ja kes ei ole võimelised kasutama inhaleeritavaid kortikosteroide.
- Montelukast Teva aitab ka ära hoida füüsilisest koormusest põhjustatud hingamisteede ahenemist.

Teie arst otsustab, kuidas Montelukast Teva't peab kasutama, sõltuvalt teie või 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 või lapsele andmist

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

### Montelukast Teva't ei tohi võtta/lapsele anda

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

### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

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

- Kui teie või teie lapse astma või hingamine halveneb, rääkige sellest otsekohe arstile.
- Suu kaudu manustatavad Montelukast Teva närimistabletid ei ole mõeldud ägedate astmahoogude raviks. Hoo tekkimisel järgige juhiseid, mis arst on teile või teie lapsele andnud. Kandke alati kaasas enda või lapse inhaleeritavat astmahoogude päästeravimit..
- Oluline on, et teie või teie laps kasutaks ära kogu astmaravimi, mis arst on määranud. Montelukast Teva't ei tohi kasutada teiste astmaravimite asemel, mida arst teile või teie lapsele on määranud.
- Kõik astmaravimeid kasutavad patsiendid peavad pidama meeles, et kui neil tekib kombinatsioon sümptomitest, nagu gripilaadne haigus, surin ja torkimistunne või tuimus kätes või jalgades, kopsusümptomite halvenemine ja/või lööve, tuleb pidada nõu arstiga.
- Teie või teie laps ei tohi võtta atsetüülalitsüülhapet (aspiriini) ega põletikuvastaseid ravimeid (nimetatakse ka mittesteroidseteks põletikuvastasteks ravimiteks ehk MSPVR-deks), kui need halvendavad teie või teie lapse astmat.
- Kui teil või 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.

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 teil või teie lapsel tekib selliseid sümptomeid Montelukast Teva võtmise ajal, peate pidama nõu enda või lapse arstiga.

### Lapsed ja noorukid

Ärge andke seda ravimit alla 6-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 või teie laps võtate/kasutate, olete hiljuti võtnud/kasutanud või kavatsete võtta/kasutada mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

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

Rääkige oma arstile, kui te võtate või teie laps võtab järgmisi ravimeid enne Montelukast Teva võtmise alustamist:

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

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

#### *Rasedus*

Teie arst hindab, kas te tohite sel ajal võtta Montelukast Teva't.

#### *Imetamine*

Ei ole teada, kas Montelukast Teva eritub inimese rinnapiima. Te peate pidama nõu oma arstiga, enne kui võtate Montelukast Teva't sel ajal, kui te imetate või kavatsete last rinnaga toita

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Eeldatavalt ei mõjuta Montelukast Teva teie autojuhtimise ega masinatega töötamise võimet. Siiski võivad individuaalsed vastused ravimile erineda. Teatud kõrvaltoimed (näiteks pearinglus ja uimasus), millest on teatatud seoses montelukastiga, võivad mõjutada mõnede patsientide võimekust juhtida autot või töötada masinatega.

### **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**

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

- Teie või teie laps peate võtma ainult ühe Montelukast Teva närimistableti üks kord ööpäevas, nagu arst on määranud.
- Seda tuleb võtta ka siis, kui teil või teie lapsel ei ole sümptomeid või on äge astmahoog.

### **6...14-aastased lapsed**

Soovitav annus on üks 5 mg närimistablett üks kord ööpäevas, mis võetakse õhtuti.

Kui te võtate või teie laps võtab Montelukast Teva närimistablette, siis veenduge, et teie või tema 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.

#### **Kui te võtate või teie laps võtab Montelukast Teva't rohkem, kui ette nähtud**

Pöörduge otsekohe abi saamiseks enda või 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 võtta või lapsele anda**

Püüdke võtta/anda Montelukast Teva närimistablette, nagu arst on määranud. Kui teil või teie lapsel jääb siiski annus manustamata, jätkake lihtsalt tavapärasest raviskeemi üks närimistablett üks kord ööpäevas.

Ärge võtke/andke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

#### **Kui te lõpetate või kui teie laps lõpetab Montelukast Teva võtmise**

Montelukast Teva aitab ravida teie või teie lapse astmat vaid siis, kui teie või teie laps jätkate selle võtmist pidevalt.

On tähtis jätkata Montelukast Teva närimistablettide võtmist nii kaua, kui arst määrab. See aitab teil või teie lapsel astmat kontrolli all hoida.

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.

Montelukasti 5 mg närimistablettidega läbiviidud kliinilistes uuringutes olid kõige sagedamini teatatud kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st), millel oli arvatav seos montelukasti 5 mg närimistablettidega, järgmised:

- peavalu

Lisaks on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest kliinilistes uuringutes montelukasti 10 mg õhukese polümeerikattega tablettidega:

- kõhuvalu

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

#### **Tõsised kõrvaltoimed**

**Rääkige otsekohe oma arstiga**, kui märkate mõnda järgmistest kõrvaltoimetest, mis võivad olla tõsised ning mille korral teie või teie laps võite 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

- väärin
- 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 turuletuleku järgselt**

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, sedehyäire
- verevalumid, sügelus, nõgestõbi
- lastel voodimärgamine
- nõrkus/väsimus, halb enesetunne, paistetused

Harv: võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st

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

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

- valulikum punetavad nahaalused sõlmekesed, mis tekivad enamasti säärtele (nodosne erüteem)
- käitumise ja meeleoluga seotud muutused: obsessiiv-kompulsiivsed sümptomid, kogelemine

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil või 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](http://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 5 mg montelukastile.
- Teised koostisosad on mannitool (E421), naatriumlaaurüülsulfaat, hüdroksüpropüültselluloos, 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.  
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.**