

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

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, aitab hoida astmat kontrolli all ja ravib sesoonse allergia sümptomeid (seda nimetatakse ka heinanohuks või sesoonseks allergiliseks riniidiks).

Millal Montelukast Teva't kasutada

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

- Montelukast Teva't kasutatakse täiskasvanute ja 15-aastaste ning vanemate noorukite raviks, kellel ravimitega ei ole haigust adekvaatselt kontrolli alla saadud ja kes vajavad lisaravi.
- Montelukast Teva aitab samuti ära hoida füüsilisest koormusest põhjustatud hingamisteede ahenemist.
- Astmaga patsientidel, kellele on astma raviks määratud Montelukast Teva, aitab see ravim leevendada ka sesoonse (hooajalise) allergilise riniidi sümptomeid.

Teie arst otsustab, kuidas Montelukast Teva't peab kasutama, sõltuvalt teie 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 raskustunne rinnus.

Mis on sesoonne allergia?

Sesoonne allergia (tuntud ka kui heinanohu või hooajaline 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

Rääkige oma arstile kõikidest terviseprobleemidest või allergiatest, mis teil esinevad või on varem esinenud.

Montelukast Teva't ei tohi võtta

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

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Montelukast Teva võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga

- Kui teie astma või hingamine halveneb, rääkige sellest otsekohe oma arstile.
- Suukaudsed Montelukast Teva 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid ei ole ette nähtud ägedate astmahoogude raviks. Astmahoo tekkimisel järgige oma arstilt saadud juhiseid. Hoidke alati käepärast astmahoogude korral vajaminevat inhaleeritavat esmaabiravimit.
- Oluline on, et teie või teie laps kasutaksite kõiki teie arsti poolt määratud astmaravimeid. Montelukast Teva'ga ei tohi asendada teisi astmaravimeid, mida arst on teile määranud.
- Astmaravimeid kasutav patsient peab teadma, et kui tal tekivad sellised sümptomid, nagu gripitaoline haigus, käte või jalgade surisemine või tuimus, kopsusümptomite halvenemine ja/või nahalööve, tuleb nõu pidada oma arstiga.
- Te ei tohi võtta atsetüülsalitsüülhapet (aspiriin) ega põletikuvastaseid ravimeid (mida nimetatakse ka mittesteroidseteks põletikuvastasteks aineteks (MSPVA-d)), kui nende toimel teie astma süveneb.

Patsiendid peavad olema teadlikud, et täiskasvanutel, noorukitel ja lastel on montelukasti kasutamisel teatatud mitmesugustest neuropsühhiaatrilistest kõrvaltoimetest (näiteks käitumise ja meeleoluga seotud muutused) (vt lõik 4). Kui teil või teie lapsel tekib selliseid sümptomeid Montelukast Teva võtmise ajal, peate pidama nõu oma arstiga või oma lapse arstiga.

Lapsed ja noorukid

Ärge andke seda ravimit alla 15-aastastele lastele.

Alla 18-aastastele lastele on saadaval selle ravimi teised, vanusele vastavad ravimvormid.

Muud ravimid ja Montelukast Teva

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

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

Enne Montelukast Teva'ga ravi alustamist rääkige oma arstile, kui te võtate järgmiseid ravimeid:

- fenobarbitaal (epilepsia ravim)
- fenütoiin (epilepsia ravim)
- rifampitsiin (tuberkuloosi ja mõnede teiste nakkuste ravim)
- gemfibrosiil (kasutatakse vere kõrge rasvasisalduse raviks).

Montelukast Teva koos toidu ja joogiga

Montelukast Teva't võib võtta koos toiduga või ilma.

Rasedus ja imetamine

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

Rasedus

Teie arst otsustab, kas te võite Montelukast Teva't raseduse ajal võtta.

Imetamine

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

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

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

Montelukast Teva sisaldab laktoosi

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

Montelukast Teva sisaldab naatriumi

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

3. Kuidas Montelukast Teva't võtta

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

- Te peate võtma ainult ühe Montelukast Teva tableti üks kord ööpäevas, nagu on määranud teie arst.
- Seda tuleb võtta isegi siis, kui teil ei ole sümptomeid või on äge astmahoog.

Täiskasvanud ja 15-aastased ning vanemad noorukid

Soovitav annus on üks 10 mg tablett öhtuti.

Kui te võtate Montelukast Teva't, veenduge, et te ei võta ühtegi teist ravimit, mis sisaldavad sama toimeainet, montelukasti.

Seda ravimit võetakse suu kaudu.

Montelukast Teva't võib võtta koos toiduga või ilma.

Kui te võtate Montelukast Teva't rohkem, kui ette nähtud

Konsulteerige kohe oma arstiga nõu saamiseks.

Enamikul üleannustamise juhtudel ei ole kõrvaltoimetest teatatud. Kõige sagedasemad sümptomid, mida on kirjeldatud üleannustamise korral nii täiskasvanutel kui lastel, olid kõhuvalu, unisus, janu, peavalu, oksendamine ja hüperaktiivsus.

Kui te unustate Montelukast Teva't võtta

Püüdke võtta Montelukast Teva't nii, nagu arst on määranud. Juhul, kui teil jäi üks annus vahele, jätkake tavalise skeemi kohaselt üks tablett üks kord ööpäevas.

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

Kui te lõpetate Montelukast Teva võtmise

Montelukast Teva ravib astmat ainult juhul, kui te jätkate ravimi võtmist.

On tähtis, et Montelukast Teva võtmist jätkatakse nii kaua, kui teie arst on määranud. See aitab astmat kontrolli all hoida.

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.

Montelukast 10 mg õhukese polümeerikattega tablettidega teostatud kliinilistes uuringutes olid kõige sagedamini kirjeldatud montelukasti kasutamisega seoses esinenud kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni 1 inimest 10-st) järgmised:

- kõhuvalu
- peavalu.

Need olid üldiselt kerged ja neid esines suurema sagedusega patsientidel, kes said montelukasti, kui platseebot (tablett, mis ei sisalda ravimit).

Tõsised kõrvaltoimed

Rääkige viivitamatult oma arstiga, kui te märkate mõnda alljärgnevat kõrvaltoimet, mis võib olla tõsine ja vajada kiiret arstiabi.

Aeg-ajalt: võivad mõjutada kuni 1 inimest 100-st

- allergilised reaktsioonid, sh näo, huulte, keele ja/või kõri turse, mis võib põhjustada hingamis- või neelamisraskust
- käitumise ja meeleoluga seotud muutused: erutus, sh agressiivne käitumine või vaenulikkus, depressioon
- krambihood.

Harv: võivad mõjutada kuni 1 inimest 1000-st

- suurenenud soodumus veritsuse tekkeks
- värinad
- südamepekslemine.

Väga harv: võivad mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st

- sümptomite kombinatsioon, nagu gripilaadne haigus, käte ja jalgade surisemine või tuimus, kopsusümptomite süvenemine ja/või nahalööve (Churg-Straussi sündroom) (vt lõik 2)
- väike vereliistakute arv
- käitumise ja meeleoluga seotud muutused: hallutsinatsioonid, desorientatsioon, enesetapumõtted ja suitsidaalne käitumine
- kopsude turse (põletik)
- rasked nahareaktsioonid (multiformne erüteem), mis võivad tekkida ootamatult
- maksapõletik (hepatiit).

Ravimi turuletulekujärgselt teatatud muud kõrvaltoimed

Väga sage: võivad mõjutada rohkem kui 1 inimest 10-st

- ülemiste hingamisteede infektsioon.

Sage: võivad mõjutada kuni 1 inimest 10-st

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

Aeg-ajalt: võivad mõjutada kuni 1 inimest 100-st

- käitumise ja meeleoluga seotud muutused: ebanormaalsed unenäod, sh hirmuunenäod, magamisraskused, unes kõndimine, ärrituvus, ärev olek, rahutus
- pearinglus, unisus, torkimine/tuimus
- ninaverejooks
- suukuivus, seedehäired
- verevalumite teke, sügelemine, nõgestõbi
- liigese- või lihaskrambid
- voodimärgamine lastel
- nõrkus/väsimus, halb enesetunne, tursed.

Harv: võivad mõjutada kuni 1 inimest 1000-st

- käitumise ja meeleoluga seotud muutused: tähelepanuhäire, mäluhäire, kontrollimatud lihaste liigutused.

Väga harv: võivad mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st

- käitumise ja meeleoluga seotud muutused: obsessiiv-kompulsiivse häire sümptomid, kogelemine
- valulikum punetavad muhud naha all, kõige sagedamini säärtel (nodoosne erüteem).

Kõrvaltoimetest teatamine

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 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.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi. Hoida originaalpakendis, 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, koguses, mis vastab 10 mg montelukastile.
- Teised koostisosad on:

Tableti sisu: naatriumlaauriülsulfaat, laktoosmonohüdraat, hüdroksüpropüütselluloos, preželatiniseeritud tärklis (mais), naatriumtärklisglükolaat (mais) tüüp A, magneesiumstearaat. Tableti kate: *Opadry 20A23676* kollane, mis sisaldab hüdroksüpropüütselluloosi, 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.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Tootjad:

TEVA Pharmaceuticals Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Ungari

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

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

Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2021.