

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Montelukast Accord, 4 mg närimistabletid**

2...5-aastastele lastele

Montelukast

**Enne, kui seda ravimit lapsele annate 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 nende haigusnähud on sarnased teie lapse omadega.
- Kui teie lapsel tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstile, 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, kui te annate Montelukast Accord'i oma lapsele
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**

Mis ravim Montelukast Accord on

Montelukast Accord on leukotrieenireseptori antagonist, mis blokeerib leukotrieenideks nimetatavaid aineid.

Kuidas Montelukast Accord toimib

Leukotrieenid põhjustavad kopsudes hingamisteede ahenemist ja turset. Blokeerides leukotriene vähendab Montelukast Accord astma sümptomeid ja parandab kontrolli astma üle.

Millal Montelukast Accord'i kasutada

Teie arst on Montelukast Accord 4 mg närimistabletid määranud selleks, et ravida teie lapse astmat ning hoida ära astma sümptomite teke nii päeval kui öösel.

- Montelukast Accord 4 mg kasutatakse 2...5-aastaste patsientide raviks, kellel astmaravimitega ei ole haigust adekvaatselt kontrolli alla saadud ja kes vajavad täiendavat ravi.
- Montelukast Accord 4 mg võib kasutada ka inhaleeritavate kortikosteroidide asemel 2...5-aastastel patsientidel, kes ei ole saanud hiljuti astma raviks suukaudseid kortikosteroide ja kes ei ole võimelised kasutama inhaleeritavaid kortikosteroide.
- Montelukast Accord 4 mg aitab samuti ära hoida füüsilisest koormusest põhjustatud astma sümptomite teket 2-aastastel ja vanematel patsientidel.

Teie arst määrab vastavalt teie lapse astma raskusele ja sümptomitele, kuidas Montelukast Accord 4 mg kasutada.

#### Mis on astma?

Astma on pikaajaline haigus.

Astma puhul tekivad:

- ahenenud hingamisteedest tingitud hingamisraskus. Selline hingamisteede ahenemine halveneb ja paraneb vastusreaktsioonina mitmesugustele seisunditele.
- hingamisteede tundlikkus, mille puhul hingamisteed reageerivad paljudele ärritajatele, nagu sigaretisuits, õietolm, külm õhk või füüsiline koormus.

- hingamisteede limaskesta turse (põletik).

Astma sümptomid on köha, vilisev hingamine ja pigistustunne rinnus.

## **2. Mida on vaja teada enne, kui te annate Montelukast Accord'i oma lapsele**

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

### **Montelukast Accord'i ei tohi võtta**

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

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

- Enne Montelukast Accord'i andmist lapsele rääkige oma arsti või apteekriga, kui teie lapse astma või hingamine halveneb, rääkige sellest otsekohe oma arstile.
- Suukaudsed montelukasti närimistabletid ei ole mõeldud ägedate astmahoogude raviks. Astmahoo tekkimisel järgige juhiseid, mida arst on teie lapse puhul andnud. Hoidke alati käepärast oma lapse inhaleeritav astma esmaabiravim.
- Oluline on, et teie laps võtaks kõiki astmaravimeid, mis arst on määranud. Montelukast Accord'i ei tohi kasutada teiste astmaravimite asemel, mida arst on teie lapsele määranud.
- Kui teie laps kasutab astmaravimeid, siis teadke, et kui teie lapsel tekivad sellised sümptomid, nagu gripilaadne haigestumine, surin või tuimus kätes või jalgades, kopsusümptomite halvenemine ja/või lööve, peate konsulteerima tema arstiga.
- Teie laps ei tohi võtta atsetüülsalitsüülhapet (aspiriin) ega põletikuvastaseid ravimeid (tuntud ka kui mittesteroidsed põletikuvastased ained ehk MSPVA-d), kui need halvendavad tema astmat.
- Lapsevanemad peavad olema teadlikud, et täiskasvanutel, noorukitel ja lastel on Montelukast Accord'i kasutamisel teatatud mitmesugustest neuropsühhiaatrilistest kõrvaltoimetest (näiteks käitumise ja meeleoluga seotud muutused) (vt lõik 4.4). Kui tekib selliseid sümptomeid Montelukast Accord'i võtmise ajal, peate pidama nõu oma arstiga.

### **Lapsed ja noorukid**

Ärge andke seda ravimit alla 2-aastastele lastele.

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

### **Muud ravimid ja Montelukast Accord**

Palun informeerige oma arsti või apteekrit, kui teie laps kasutab või on hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Mõned ravimid võivad mõjutada montelukasti toimet või montelukast võib mõjutada teiste ravimite toimet.

Enne ravi alustamist montelukastiga rääkige oma arstile, kui teie laps võtab järgmisi ravimeid:

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

### **Montelukast Accord koos toidu ja joogiga**

Montelukast Accord 4 mg närimistablette ei tohi võtta vahetult koos toiduga; need tuleb võtta vähemalt 1 tund enne või 2 tundi pärast sööki.

### **Rasedus ja imetamine**

See alalõik ei ole asjakohane Montelukast Accord 4 mg närimistablettide korral, kuna need on ette nähtud kasutamiseks 2 kuni 5-aastastel lastel.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

See alalõik ei ole asjakohane Montelukast Accord 4 mg närimistablettide korral, kuna need on ette nähtud kasutamiseks 2 kuni 5-aastastel lastel. Järgnev informatsioon on siiski asjakohane toimeaine montelukasti kohta.

Eeldatavalt ei mõjuta Montelukast Accord autojuhtimise ega masinatega töötamise võimet. Siiski võivad individuaalsed reageerimised ravimile erineda. Teatud kõrvaltoimed (nt pearinglus ja uimasus), millest on väga harva teatatud seoses Montelukast Accord 4 mg närimistablettidega, võivad mõjutada mõnede patsientide võimekust juhtida autot või töötada masinatega.

### **Montelukast Accord sisaldab aspartaami**

Montelukast Accord sisaldab aspartaami, mis on fenüülalaniini allikas. See võib olla kahjulik fenüülketonuuriaga lastele. Kui teie lapsel on fenüülketonuuria (harvaesinev pärilik ainevahetushäire), peate arvestama, et iga Montelukast Accord 4 mg närimistablett sisaldab 0,674 mg fenüülalaniini.

## **3. Kuidas Montelukast Accord'i võtta**

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

- Seda ravimit antakse lapsele täiskasvanu järelevalve all.
- Teie laps peab võtma ainult ühe Montelukast Accord 4 mg närimistableti üks kord ööpäevas, nagu on määranud tema arst.
- Seda tuleb võtta isegi siis, kui teie lapsel ei ole sümptomeid või kui tal on äge astmahoog.

### **2 kuni 5 aasta vanused lapsed:**

Soovitav annus on üks Montelukast Accord 4 mg närimistablett üks kord ööpäevas, õhtuti. Montelukast Accord 4 mg ei tohi võtta vahetult koos toiduga; seda tuleb võtta vähemalt 1 tund enne või 2 tundi pärast sööki. Seda ravimit võetakse suu kaudu. Tabletti tuleb enne alla neelamist närida.

Kui teie laps võtab Montelukast Accord 4 mg närimistablette, veenduge, et ta ei võta teisi ravimeid, mis sisaldavad sama toimeainet, montelukasti.

### **Kui teie laps võtab Montelukast Accord'i rohkem kui ette nähtud**

Konsulteerige otsekohe oma lapse arstiga.

Enamikus üleannustamise teadetes ei ole kõrvaltoimeid kirjeldatud. Kõige sagedamini esinevad kõrvaltoimed, millest on teatatud üleannustamise puhul täiskasvanutel ja lastel, on kõhuvalu, unisus, janu, peavalu, oksendamine ja hüperaktiivsus.

### **Kui te unustate Montelukast Accord'i oma lapsele anda**

Püüdke anda Montelukast Accord'i nii, nagu arst on määranud. Kui teie lapsel jääb siiski annus võtmata, jätkake lihtsalt tavapärase raviskeemiga üks tablett üks kord ööpäevas.

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

### **Kui teie laps lõpetab Montelukast Accord'i võtmise**

Montelukast Accord 4 mg närimistabletid suudavad ravida teie lapse astmat ainult juhul, kui ta kasutab neid pidevalt.

On tähtis jätkata Montelukast Accord'i võtmist nii kaua, kui arst on määranud. See aitab hoida kontrolli all teie lapse astmat.

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

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

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

Kliinilistes uuringutes montelukast 4 mg närimistablettidega kõige sagedamini teatatud kõrvaltoimed (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st) olid:

- kõhuvalu
- janu.

Lisaks teatati kliinilistes uuringutes montelukast 10 mg õhukese polümeerikattega tablettidega ja 5 mg närimistablettidega järgnevatest kõrvaltoimetest:

- peavalu.

Need olid tavaliselt kerged ja nende esinemissagedus oli suurem montelukasti saanud patsientidel võrreldes platseeboga (tablett, mis ei sisalda ravimit).

### **Tõsised kõrvaltoimed**

**Rääkige sellest viivitamatult oma arstile**, kui te märkate mõnda järgnevatest kõrvaltoimetest, mis võib olla tõsine ja mille tõttu te võite vajada erakorralist meditsiiniabi.

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

- allergiline reaktsioon, sh näo, huulte, keele ja/või kõri turse, mis võib põhjustada raskusi hingamisel või neelamisel
- käitumise ja meeleoluga seotud muutused: agiteeritus sealhulgas agressiivne käitumine või vaenulikkus
- depressioon
- krambid

Harv: võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st

- suurenenud soodumus veritsuse tekkeks
- värisemine
- palpitatsioonid

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

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

### **Muud kõrvaltoimed, mida on täheldatud ravimi turustamise ajal**

Väga sagedane: võib mõjutada rohkem kui 1 inimest 10-st

- ülemiste hingamisteede infektsioon

Sagedane: võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st

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

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

- käitumise ja meeleoluga seotud muutused: ebatavalised unenäod, sh hirmunenäod, unehäired, unes kõndimine, ärrituvus, ärevus, rahutus
- pearinglus, uimasus, surisemine/tuimus
- ninaverejooks
- suukuivus, seedehäired

- verevalumite teke, sügelemine, nõgestõbi
- liigese- või lihasvalu, lihaskrambid
- voodimärgamine lastel
- nõrkus/väsimus, halb enesetunne, tursed

Harv: võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st

- käitumise ja meeleoluga seotud muutused: tähelepanu häired, mäluhäired
- lihaste kontrollimatud liigutused

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

- valulikud punetavad muhud naha all, kõige sagedamini säärtel (nodoosne erüteem)
- kogelemine

Montelukastravi saanud astmapatsientidel on väga harvadel juhtudel teatatud sümptomite kombinatsioonist, mille hulka kuuluvad gripilaadne haigestumine, käte ja jalgade surin või tuimus, kopsusümptomite halvenemine ja/või lööve (Churgi-Straussi sündroom). Rääkige otsekohe oma arstile, kui teie lapsel tekib üks või mitu sellist sümptomit (vt lõik 2).

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teie lapsel 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](http://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 seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistril ja karbil pärast „Kõlblik kuni:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.
- Hoida temperatuuril kuni 30°C. Hoida originaalpakendis, valguse ja niiskuse 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 Accord sisaldab**

- Toimeaine on montelukast. Üks tablett sisaldab montelukastnaatriumi koguses, mis vastab 4 mg montelukastile.
- Teised koostisosad on mannitool (E421), mikrokristalliline tselluloos, kroskarmelloosnaatrium, kirsilõhna- ja maitseaine, punane raudoksiid (E172), aspartaam (E951), magneesiumstearaat.

### **Kuidas Montelukast Accord välja näeb ja pakendi sisu**

Laigulised roosat värvi ovaalsed kaksikkumerad tabletid, mille ühele küljele on pressitud „M4“ ja teine külg on sile.

OPA-alumiinium-PVC/alumiinium blistrid.

Pakendi suurused: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100, 140 ja 200 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Holland

Tootjad

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

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.  
ul. Lutomska 50  
95-200 Pabianice  
Poola

**See ravimpreparaat on saanud müügiloo Euroopa Majandupiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

<b>Liikmesriik</b>	<b>Ravimi nimetus</b>
Austria	Montelukast Accord 4 mg Kautabletten
Bulgaaria	Montelukast Accord Сингулар 4 mg таблетки
Küpros	Montelukast Accord 4 mg Μασώμενο δισκίο
Taani	Montelukast Accord
Eesti	Montelukast Accord
Soome	Montelukast Accord 4 mg purutabletti tabletit / tuggetablett
Prantsusmaa	Montelukast ACCORD HEALTHCARE 4 mg comprimé à croquer
Iirimaa	Montelukast Paediatric 4 mg chewable tablets
Itaalia	Montelukast AHCL 4 mg masticabili compresse
Läti	Montelukast Accord 4 mg košļājamās tabletes
Leedu	Montelukast Accord 4 mg kramtomosios tabletės
Malta	Montelukast Paediatric 4 mg Chewable Tablets
Portugal	Montelukast Accord
Hispaania	Montelukast Accord 4 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Rootsi	Montelukast Accord 4 mg Tuggetablett
Holland	Montelukast Accord 4 mg, kauwtabletten
Ühendkuningriik	Montelukast Paediatric 4 mg Chewable Tablets

**Infoleht on viimati uuendatud juunis 2020.**