

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Montelukast Accord, 5 mg närimistabletid

6...14-aastastele lastele

Montelukast

Enne ravimi võtmist või oma 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 haigusnähud on sarnased teie või teie lapse omadega.
- Kui teil või teie lapsel tekib 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 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

Mis ravim on Montelukast Accord

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 5 mg närimistabletid määranud astma raviks, et hoida ära teie astma sümptomite teke nii päeval kui öösel.

- Montelukast Accord 5 mg kasutatakse 6...14-aastaste lapspatientide raviks, kellel astmaravimitega ei ole haigust adekvaatselt kontrolli alla saadud ja kes vajavad täiendavat ravi.
- Montelukast Accord 5 mg võib kasutada ka inhaleeritavate kortikosteroidide asemel 6...14-aastastel patsientidel, kes ei ole saanud hiljuti astma raviks suukaudseid kortikosteroide ja kes ei ole võimelised kasutama inhaleeritavaid kortikosteroide.
- Montelukast Accord 5 mg aitab samuti ära hoida füüsilisest koormusest põhjustatud astma sümptomite teket.

Teie arst määrab vastavalt teie või teie lapse astma raskusele ja sümptomitele, kuidas Montelukast Accord 5 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 Montelukast Accord'i võtmist

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

Montelukast Accord'i ei tohi kasutada

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

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Montelukast Accord'i võtmist või andmist oma lapsele rääkige oma arstile või apteekrile

- kui teie või teie lapse astma või hingamine halveneb, rääkige sellest otsekohe oma arstile.
- Suukaudsed montelukasti närimistabletid ei ole mõeldud ägedate astmahoogude raviks. Astmahoo tekkimisel järgige juhiseid, mis arst on teile või teie lapsele andnud. Hoidke alati käepärast enda või oma lapse inhaleeritav astma esmaabiravim.
- Oluline on, et teie või teie laps võtaks kõiki astmaravimeid, mis arst on määranud. Montelukast Accord'i ei tohi kasutada teiste astmaravimite asemel, mida arst on teile või teie lapsele määranud.
- Astmaravimeid kasutav patsient peab teadma, et kui tal tekivad sellised sümptomid, nagu gripilaadne haigestumine, surin või tuimus kätes või jalgades, kopsusümptomite halvenemine ja/või lööve, peate konsulteerima oma arstiga.
- Teie või teie laps ei tohi võtta atsetüülsalitsüülhapet (aspiriin) ega põletikuvastaseid ravimeid (tuntud ka kui mittesteroidsed põletikuvastased ained ehk MSPVA-d), kui need halvendavad teie astmat.
- Patsiendid 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 6-aastastele lastele.

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

Muud ravimid ja Montelukast Accord

Teatage oma arstile või apteekrile, kui teie või teie laps võtab, on hiljuti võtnud või kui kavatses võtta mis tahes 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 või 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 5 mg närimistablette ei tohi võtta vahetult koos toiduga; need 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 Montelukast Accord 5 mg närimistablettide kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedus

Teie arst hindab, kas te võite sel ajal Montelukast Accord 5 mg närimistablette võtta.

Imetamine

Ei ole teada, kas montelukast eritub inimese rinnapiima. Kui te toidate last rinnaga või kavatsete last rinnaga toita, konsulteerige enne Montelukast Accord 5 mg närimistablettide võtmist oma arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Eeldatavalt ei mõjuta Montelukast Accord 5 mg närimistabletid teie 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 5 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 inimestele. Kui teil või teie lapsel on fenüülketonuuria (harvaesinev pärilik ainevahetushäire), peate arvestama, et iga Montelukast Accord 5 mg närimistablett sisaldab 0,842 mg fenüülalaniini.

3. Kuidas Montelukast Accord'i 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.

- Teie või teie laps peab võtma ainult ühe Montelukast Accord 5 mg närimistableti üks kord ööpäevas, nagu on määranud teie arst.
- Seda tuleb võtta isegi siis, kui teil või teie lapsel ei ole sümptomeid või on äge astmahoog.
- See ravim on suukaudseks kasutamiseks.

6 kuni 14 aasta vanused lapsed:

Soovitav annus on üks Montelukast Accord 5 mg närimistablett üks kord ööpäevas, õhtuti. Montelukast Accord 5 mg ei tohi võtta vahetult koos toiduga; seda tuleb võtta vähemalt 1 tund enne või 2 tundi pärast sööki. Tabletti tuleb enne alla neelamist närida. Seda ravimit võetakse suu kaudu.

Kui teie või teie laps võtab Montelukast Accord 5 mg närimistablette, veenduge, et teie või teie laps ei võta teisi ravimeid, mis sisaldavad sama toimeainet, montelukasti.

Kui teie või 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 võtta või oma lapsele anda

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

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

Kui te lõpetate või teie laps lõpetab Montelukast Accord'i võtmise

Montelukast Accord 5 mg närimistabletid suudavad ravida teie või teie lapse astmat ainult juhul, kui ravimit kasutatakse pidevalt.

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

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.

Kliinilistes uuringutes montelukast 5 mg närimistablettidega kõige sagedamini teatatud kõrvaltoimed (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st) oli:

- peavalu

Lisaks on järgmist kõrvaltoimet kirjeldatud montelukast 10 mg õhukese polümeerikattega tablettide kliinilistes uuringutes:

- kõhuvalu

Tavaliselt olid need kõrvaltoimed kerged ning 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 sage: võib mõjutada rohkem kui 1 inimest 10-st

- ülemiste hingamisteede infektsioon

Sage: 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 hirmuunenäod, 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

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil või 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 teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades 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 5 mg montelukastile.
- Teised koostisosad on mannitool (E421), mikrokristalliline tselluloos, kroskarmelloosnaatrium, kirsi lõhna- ja maitseaine, punane raudoksiid (E172), aspartaam (E951), magneesiumstearaat.

Kuidas Montelukast Accord välja näeb ja pakendi sisu

Laigulised roosat värvi ümmargused kaksikkumerad tabletid, mille ühele küljele on pressitud „M5“ ja teine külg on sile.

OPA-alumiinium-PVC/alumiinium blistrid.

Pakendi suurused: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 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. Lutomierska 50
95-200 Pabianice
Poola

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Liikmesriik	Ravimi nimetus
Austria	Montelukast Accord 5 mg Kautabletten
Bulgaaria	Montelukast Accord Сингулар 5 mg таблетки
Küpros	Montelukast Accord 5 mg Μασώμενο δισκίο
Taani	Montelukast Accord
Eesti	Montelukast Accord
Soome	Montelukast Accord 5 mg purutabletti tabletit / tuggtablett
Prantsusmaa	Montelukast ACCORD HEALTHCARE 5 mg comprimé à croquer
Iirimaa	Montelukast Paediatric 5 mg chewable tablets
Itaalia	Montelukast AHCL 5 mg masticabili compresse
Läti	Montelukast Accord 5 mg košļājamās tabletes
Leedu	Montelukast Accord 5 mg kramtomosios tabletės
Malta	Montelukast Paediatric 5 mg Chewable Tablets
Portugal	Montelukast Accord
Hispaania	Montelukast Accord 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Rootsi	Montelukast Accord 5 mg Tuggtablett
Holland	Montelukast Accord 5 mg, kauwtabletten
Ühendkuningriik	Montelukast Paediatric 5 mg Chewable Tablets

Infoleht on viimati uuendatud juunis 2020.