

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Montelukast Accord, 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid Noorukitele alates 15 aasta vanusest ja täiskasvanutele 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 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 leukotrieeni retseptorite antagonist, mis takistab leukotrieenideks nimetatud ainete toimimist.

Kuidas Montelukast Accord toimib

Leukotrieenid põhjustavad kopsus hingamisteede ahenemist ja turset ning samuti põhjustavad allergia sümptomeid. Montelukast Accord takistab leukotrieenide toimet ning leevendab astma sümptomeid, aitab hoida astmat kontrolli all ja leevendab sesoonse allergia sümptomeid (seda nimetatakse ka heinapalavikuks või sesoonseks allergiliseks riniidiks).

Millal Montelukast Accord'i kasutada

Teie arst on Montelukast Accord'i määranud selleks, et ravida teie astmat ning hoida ära astma sümptomite teket nii päeval kui öösel.

- Montelukast Accord'i kasutatakse täiskasvanute ja üle 15 aasta vanuste noorukite raviks, kellel astmaravimitega ei ole haigust adekvaatselt kontrolli alla saadud ja kes vajavad täiendavat ravi.
- Montelukast Accord aitab ka ära hoida füüsilisest koormusest tingitud astma sümptomite teket.
- Astmaga patsientidel, kellele on astma raviks määratud montelukast, aitab see ravim leevendada ka sesoonse allergilise riniidi sümptomeid.

Teie arst otsustab teie astma sümptomitest ja raskusastmest, kuidas Montelukast Accord'i kasutada.

Mis on astma?

Astma on pikaajaline haigus.

Astmale on iseloomulik:

- ahenenud hingamisteede tõttu raskendatud hingamine. 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: köha, vilistav hingamine ja pigistus rinnus.

Mis on sesoonne allergia?

Sesoonne allergia (tuntud ka kui heinapalavik või sesoonne allergiline riniit) on allergiline reaktsioon, mis on sageli põhjustatud õhus leiduvast puude, rohttaimede ja seemnete tolmust. Allergilise riniidi tüüpilised sümptomid võivad olla: kinnine, tilkuv, sügelev nina; aevastamine; vesised, turses, punased, sügelevad silmad.

2. Mida on vaja teada enne Montelukast Accord'i võtmist

Rääkige oma arstile kõigist haigustest ja allergiatest, mis teil on või on varem olnud.

Ärge võtke Montelukast Accord'i:

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

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Montelukast Accord'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga

- Kui teie astma halveneb või hingamine muutub raskemaks, rääkige otsekohe oma arstiga.
- Suu kaudu manustatavad Montelukast Accord tabletid ei ole mõeldud ägedate astmahoogude raviks. Hoo tekkimisel tuleb täpselt järgida arsti poolt antud juhiseid. Hoidke alati käepärast astmahoogude korral vajaminevat inhaleeritavat esmaabiravimit.
- On tähtis, et teie või teie laps kasutaks ära kogu astmaravimi, mis arst on määranud. Montelukast Accord'iga ei tohi asendada teisi astmaravimeid, mida arst on teile määranud.
- Iga patsient, kes saab astmavastaseid ravimeid, peab teadma, et kui tal tekib selliste sümptomite kombinatsioon, nagu gripilaadne haigestumine, surin või tuimus kätes või jalgades, kopsusümptomite halvenemine ja/või lööve, peab ta konsulteerima oma arstiga.
- Te ei tohi võtta atsetüülsalitsüülhapet (aspiriin) ega põletikuvastaseid ravimeid (tuntud ka kui mittesteroidsed põletikuvastased ained, 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 teil tekib selliseid sümptomeid Montelukast Accord'i võtmise ajal, peate pidama nõu oma 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 Accord

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

Mõned ravimid võivad mõjutada Montelukast Accord'i toimet või Montelukast Accord võib mõjutada teiste ravimite toimet.

Rääkige arstile enne kui hakkate võtma Montelukast Accord'i, kui te võtate järgmisi ravimeid:

- fenobarbitaal (epilepsia raviks)
- fenütoiin (epilepsia raviks)
- rifampitsiin (tuberkuloosi ja mõnede teiste nakkuste raviks)
- gemfibrosiil (vereplasma suure rasvasisalduse raviks).

Montelukast Accord koos toidu ja joogi

Montelukast Accord'i võib võtta koos toiduga või ilma.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase või toidate last rinnaga, arvate, et võite olla rase või kavatsete rasestuda, pidage enne Montelukast 10 mg õhukese polümeerikattega tablettide kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedus

Teie arst otsustab, kas te võite Montelukast Accord'i sel ajal võtta.

Imetamine

Ei ole teada, kas montelukast esineb inimese rinnapiimas. Kui te juba toidate last rinnaga või plaanite last rinnaga toita, peate enne Montelukast Accord'i võtmist pidama nõu oma arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Eeldatavalt ei mõjuta Montelukast Accord teie autojuhtimise ega masinatega töötamise võimet. Siiski võib individuaalne reageerimine ravimile olla erinev. Teatud kõrvaltoimed (nt pearinglus ja uimasus), millest on teatatud seoses Montelukast Accord'iga, võivad mõjutada mõnedel patsientidel autojuhtimise või masinatega töötamise võimet.

Montelukast Accord 10 mg sisaldab laktoosi

Montelukast Accord 10 mg sisaldab laktoosi. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga

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.

- Võtke üks tablett Montelukast Accord 10 mg'i üks kord ööpäevas nagu teie arst on määranud.
- Seda ravimit tuleb võtta isegi siis, kui teil puuduvad sümptomid või kui teie astma on ägenenud.

Täiskasvanud ja noorukid alates 15 aasta vanusest:

Soovitav annus on üks 10 mg tablett võetuna üks kord ööpäevas, õhtuti.

Kui te võtate Montelukast Accord'i, veenduge, et te ei võta teisi preparaate, mis sisaldavad sama toimeainet (montelukast).

See ravim on suukaudseks kasutamiseks.

Montelukast Accord 10 mg'i võib võtta koos toiduga või ilma.

Kui te võtate Montelukast Accord'i rohkem kui ette nähtud

Pöörduge otsekohe nõu saamiseks oma arsti poole.

Enamikus üleannustamise teadetes ei ole kõrvaltoimeid kirjeldatud. Kõige sagedasemad sümptomid, millest on teatatud seoses üleannustamisega täiskasvanutel ja lastel on kõhuvalu, unisus, janu, peavalu, oksendamine ja hüperaktiivsus.

Kui te unustate Montelukast Accord'i võtta

Püüdke võtta Montelukast Accord'i nii nagu määratud. Kui teil jääb siiski annus võtmata, jätkake lihtsalt tavalise annustamisskeemiga üks tablett üks kord ööpäevas.

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

Kui te lõpetate Montelukast Accord'i võtmise

Montelukast Accord'iga saab astmat ravida ainult siis, kui seda kasutatakse pidevalt.

On tähtis, et te võtaksite Montelukast Accord'i nii kaua, nagu arst on teile määranud. See aitab teie astmat kontrolli all hoida.

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.

Montelukast 10 mg tablettidega teostatud kliinilistes uuringutes olid kõige sagedamini kirjeldatud kõrvaltoimed (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st) järgmised:

- kõhuvalu
- peavalu.

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

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, sedehyäired
- 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

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

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil 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 Montelukast Accord'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil või karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.
- See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi. 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 õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 10 mg montelukasti.
- Abiained on:

Tableti sisu: laktoosmonohüdraat, mikrokristalliline tselluloos, väheasendatud

hüdroksüpropüültselluloos (LH-11) (E 463), kroskarmelloosnaatrium, magneesiumstearaat.

Tableti kate: hüdroksüpropüültselluloos (LF) (E 463), hüpromelloos 6CPS (A), titaandioksiid (E171), makrogool 6000, kollane raudoksiid (E172), punane raudoksiid (E172) (vt lõik 2 „Montelukast Accord 10 mg sisaldab laktoosi“).

Kuidas Montelukast Accord välja näeb ja pakendi sisu

Montelukast Accord on 7,9 x 7,9 mm beeži värvi kaksikkumerad ümardatud ruudu kujuga õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühele küljele on pressitud „M10” ja teine külj on sile.

Montelukast Accord 10 mg on saadaval OPA-alumiinium-PVC/alumiinium blisterpakendites, mis sisaldavad 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 140 või 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

Infoleht on viimati uuendatud juunis 2020.