

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, apteekri või meditsiiniõega.
- 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, 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 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

Montelukast Accord on leukotrieeni retseptorite antagonist, mis takistab leukotrieenideks nimetatud ainete toimimist. 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).

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 patsientide 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.

Montelukast Accord on kasutamiseks noorukitele alates 15 aasta vanusest ja täiskasvanutele.

Te peate rääkima oma arstile või apteekrile, kui te ei tunne end paremini või kui teie enesetunne halveneb.

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 (ülitundlik).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Montelukast Accord'i võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega

- 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.

Lapsed ja noorukid

Montelukast Accord 10 mg õhukese polümeerikattega tablette ei ole soovitatav kasutada alla 15-aastastel lastel ja noorukitel.

2...5-aastaste laste jaoks on saadaval Montelukast Accord 4 mg närimistabletid.

6...14-aastaste laste ja noorukite jaoks on saadaval Montelukast Accord 5 mg närimistabletid.

Muud ravimid ja Montelukast Accord

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

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

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, joogi ja alkoholiga

Montelukast Accord'i võib võtta koos toiduga või ilma.

Rasedus ja imetamine

Kasutamine raseduse ajal

Naissoost patsiendid, kes on rasedad või plaanivad rasestuda, peavad enne Montelukast Accord'i võtmist pidama nõu oma arstiga. Teie arst otsustab, kas te võite Montelukast Accord'i sel ajal võtta.

Kasutamine imetamise ajal

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

Enne mis tahes ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Montelukast Accord mõjutab kergelt või mõõdukalt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. 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 väga harva 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.

Montelukastravi saanud astmahaigetel on väga harva teatatud selliste sümptomite kombinatsioonist, nagu gripilaadne haigus, surin või tuimus kätes ja jalgades, kopsusümptomite halvenemine ja/või lööve (Churugi-Straussi sündroom). Kui teil tekib üks või mitu sellist sümptomit, peate rääkima sellest otsekohe oma arstile.

Montelukast Accord 10 mg õhukese polümeerikattega tablettide kliinilistes uuringutes kõige sagedamini teatatud kõrvaltoimed (esinesid vähemalt ühel ravi saanud patsiendil 100-st ja vähem kui ühel ravi saanud patsiendil 10-st), millel arvati olevat seos Montelukast Accord 10 mg tablettidega, olid:

- kõhuvalu,
- peavalu.

Need olid tavaliselt kerged ja nende esinemissagedus Montelukast Accord 10 mg tablettidega ravitud patsientide seas oli suurem kui platseebo (tablett, mis ei sisalda ravimit) korral.

Kui teil ilmneb ükskõik milline järgmistest ilmingutest, lõpetage Montelukast Accord'i 10 mg võtmine ja pöörduge kohe arsti poole või lähimasse haiglasse, sest te võite vajada erakorralist arstiabi:

- allergilised reaktsioonid, sh lööve, näo-, huulte-, keele- ja/või kõriturse, mis võib põhjustada hingamis- või neelamisraskust (*aeg-ajalt*).
- valulikum punased muhud naha all, kõige sagedamini jalgasäärtes (nodoosne erüteem), rasked nahareaktsioonid (multiformne erüteem), mis võivad ilmned ootamatult (*väga harv*).
- enesetapumõtted ja -katsed (*väga harv*).

Lisaks on ravimi turuletulekujärgselt teatatud järgmistest kõrvaltoimetest:

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

- ülemiste hingamisteede infektsioon.

Sage: võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st

- kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine
- lööve
- palavik.

Aeg-ajalt (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st)

- käitumise ja meeleolu muutused [ebatavalised unenäod, sh õudusunenäod, unehäired, unes kõndimine, ärrituvus, ärevustunne, rahutus, agiteeritus, sh agressiivne käitumine või vaenulikkus, depressioon]
- pearinglus, uimasus, surin/tuimus, krambid
- ninaverejooks
- suukuivus, seedehäire
- verevalumid, sügelus, nõgeslööve
- liigese- või lihasvalu, lihaskrambid
- nõrkus/väsimus, halb enesetunne, tursed.

Harv: võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st

- suurenenud kalduvus veritsusele
- tähelepanuhäired, mäluhäired
- südamepekslemine (palpitatsioonid)
- värin (treemor).

Väga harv: võib mõjutada kuni 1 inimest 10000-st

- hallutsinatsioonid, orientatsioonihäired
- hepatiit (maksapõletik)
- kopsude turse (põletik).

Kõrvaltoimetest teavitamine

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 teavitada 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 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 visata ära 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

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

Tableti kate: hüdrosüpropüültselluloos (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 külg 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. Lutomierska 50
95-200 Pabianice
Poola

Infoleht on viimati uuendatud juunis 2019.