

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Melarth 4 mg granule

montelukast

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete davati ovaj lijek svom djetetu jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vašem djetetu. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki onima Vašeg djeteta.
- Ako kod svog djeteta primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Melarth i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete davati Melarth svom djetetu
3. Kako uzimati Melarth
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Melarth
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Melarth i za što se koristi

Što je Melarth

Melarth je antagonist leukotrijenskih receptora koji blokira tvari koje se nazivaju leukotrijeni.

Kako Melarth djeluje

Leukotrijeni uzrokuju suženje i oticanje dišnih puteva u plućima. Blokiranjem leukotrijena, Melarth ublažava simptome astme i pomaže kontrolirati astmu.

Kada treba uzeti Melarth

Liječnik je propisao Melarth liječenje astme Vašeg djeteta, sprječavanje simptoma astme tijekom dana i noći.

- Ovaj lijek primjenjuje se u liječenju bolesnika u dobi od 6 mjeseci do 5 godina u kojih astma nije dobro kontrolirana prethodnim liječenjem i koji trebaju dodatnu terapiju.
- Ovaj lijek se može primjenjivati i kao alternativni lijek inhalacijskim kortikosteroidima u bolesnika u dobi od 2 do 5 godina koji za liječenje astme nisu nedavno uzimali peroralne kortikosteroide (za primjenu kroz usta) i koji ne mogu uzimati inhalacijske kortikosteroide (koji se udišu).
- Ovaj lijek također pomaže spriječiti sužavanje dišnih puteva koje nastaje zbog tjelesnog napora u h bolesnika u dobi od 2 godine i starijih.

Liječnik će na temelju simptoma i težine astme u Vašeg djeteta odrediti kako treba uzimati Melarth.

Što je astma?

Astma je kronična bolest.

Karakteristike astme uključuju:

- Otežano disanje koje nastaje zbog suženja dišnih puteva. Ovo se suženje može pogoršavati i poboljšavati ovisno o raznim čimbenicima.
- Povećanu osjetljivost dišnih puteva koji reagiraju na razne podražaje kao što su dim cigareta, pelud, hladni zrak ili tjelesni napor.
- Oticanje (upalu) sluznice dišnih puteva.

Simptomi astme uključuju: kašalj, piskanje u plućima i osjećaj stezanja u prsima.

2. Što morate znati prije nego počnete davati Melarth svom djetetu

Obavijestite liječnika o zdravstvenim tegobama ili alergijama koje Vaše dijete ima ili je imalo.

Nemojte davati Melarth svom djetetu

- ako je alergično na djelatnu tvar montelukast ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego date Melarth svom djetetu:

- Ako se simptomi astme ili disanje u Vašeg djeteta pogoršaju, odmah se obratite liječniku.
- Melarth koji se uzima kroz usta nije namijenjen za liječenje iznenadnog napadaja astme. U slučaju napadaja trebate slijediti upute liječnika za tu situaciju. Sa sobom uvijek trebate imati djetetov lijek za inhaliranje koji ćete mu dati u slučaju napadaja.
- Važno je da Vaše dijete uzima sve lijekove za liječenje astme prema uputi liječnika. Melarth se ne smije uzimati umjesto drugih lijekova za liječenje astme koje je propisao liječnik.
- Primijetite li u svog djeteta, koje uzima lijekove za liječenje astme, simptome kao što su bolest slična gripi, trnci i bockanje ili utrnulost u rukama ili nogama, pogoršanje plućnih simptoma i/ili osip, posavjetujte se s liječnikom.
- Vaše dijete ne smije uzimati acetilsalicilnu kiselinu (aspirin) ili protuupalne lijekove (koji se zovu nesteroidni protuupalni lijekovi ili NSAIL) ako se zbog njih simptomi astme pogoršavaju.

U bolesnika svih dobi liječenih montelukastom prijavljeni su različiti neuropsihijatrijski događaji (primjerice, promjene povezane s ponašanjem i raspoloženjem, depresija te sklonost samoubojstvu) (pogledajte dio 4.). Ako se kod Vašeg djeteta razviju takvi simptomi tijekom liječenja montelukastom, obratite se svom liječniku.

Djeca i adolescenti

Nemojte davati ovaj lijek djeci mlađoj od 6 mjeseci.

Za pedijatrijske bolesnike mlađe od 18 godina dostupni su različiti farmaceutski oblici ovog lijeka, ovisno o njihovoj dobi.

Drugi lijekovi i Melarth

Obavijestite liječnika ili ljekarnika ako Vaše dijete uzima, nedavno je uzelo ili bi moglo uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

Neki lijekovi mogu utjecati na način na koji djeluje Melarth, ili Melarth može utjecati na djelovanje drugih lijekova.

Prije nego što Vaše dijete počne uzimati ovaj lijek, obavijestite liječnika ako uzima sljedeće lijekove:

- fenobarbital (koristi se u liječenju epilepsije);
- fenitoin (koristi se u liječenju epilepsije);
- rifampicin (koristi se u liječenju tuberkuloze i nekih drugih infekcija).

Melarth s hranom i pićem

Melarth 4 mg granule mogu se uzimati bez obzira na vrijeme uzimanja hrane.

Trudnoća i dojenje

Ovaj dio se ne odnosi na Melarth 4 mg granule jer je taj lijek namijenjen za primjenu u djece u dobi od 6 mjeseci do 5 godina.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj dio se ne odnosi na Melarth 4 mg granule jer je taj lijek namijenjen za primjenu u djece u dobi od 6 mjeseci do 5 godina. Međutim, informacije navedene u nastavku odnose se na djelatnu tvar, montelukast.

Ne očekuje se da bi Melarth mogao utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima. Međutim, odgovor na lijek u pojedinih bolesnika može se razlikovati. U vrijeme uzimanja montelukasta prijavljene su nuspojave (kao npr. omaglica i omamljenost) koje u nekih bolesnika mogu utjecati na sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima.

Melarth sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po vrećici granula, to jest zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Melarth

Neka Vaše dijete uvijek uzme ovaj lijek točno onako kako je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

- Dijete treba uzimati lijek uz nadzor odrasle osobe. Vaše dijete Melarth treba uzimati svaku večer.

Potrebno je uzimati lijek i kada Vaše dijete nema simptoma ili ima akutni napadaj astme.

Djeca u dobi od 6 mjeseci do 5 godina:

Preporučena doza je jedna vrećica Melarth granula od 4 mg, primijenjena jedanput dnevno, navečer.

Uzima li Vaše dijete Melarth, ne smije uzimati druge lijekove koji sadrže istu djelatnu tvar, montelukast.

Kako davati Melarth djetetu?

Ovaj lijek je namijenjen za primjenu kroz usta.

- Vrećicu otvorite neposredno prije uporabe.
- Melarth granule mogu se dati:
 - izravno u usta
 - Ili pomiješane s punom žlicom mekane hrane (npr. kašicom od jabuka, sladoledom, mrkvom ili rižom) koja treba biti hladna ili sobne temperature.
- Pomiješajte cijeli sadržaj vrećice Melarth granula s punom žlicom mekane hrane (hladna ili na sobnoj temperaturi), pazeći da cijeli sadržaj vrećice (doza) bude dobro pomiješan s hranom.
- Dajte djetetu cijelu žlicu pripremljene mješavine granula i hrane odmah nakon pripreme (unutar 15 minuta). VAŽNO: Nikad ne ostavljajte pripremljenu mješavinu granula i hrane za kasniju uporabu.
- Melarth granule nisu namijenjene za otapanje u tekućini. Međutim, dijete može piti nakon što proguta granule.
- Melarth granule mogu se davati neovisno o uzimanju hrane.

Ako Vaše dijete uzme više Melarth granula nego što je trebalo

Odmah se obratite liječniku za savjet.

U većini slučajeva kod prekoračenja doze nisu bile prijavljene nuspojave. Najčešći simptomi prijavljeni kod prekoračenja doze u odraslih i u djece bili su bolovi u trbuhu, pospanost, žeđ, glavobolja, povraćanje i hiperaktivnost.

Ako ste Vašem djetetu zaboravili dati Melarth

Nastojte davati ovaj lijek onako kako je liječnik propisao. Zaboravite li dati djetetu lijek, sljedeću dozu dajte prema uobičajenom rasporedu, jednu vrećicu granula, jedanput dnevno.

Nemojte dati dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako Vaše dijete prestane uzimati Melarth

Melarth može kontrolirati astmu samo ako ga Vaše dijete redovito uzima.

Važno je da Vaše dijete uzima lijek onoliko dugo koliko Vam je to liječnik propisao.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.

Najčešće nuspojave za koje se smatra da su bile povezane s primjenom lijeka koji sadrži montelukast (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba) koje su bile prijavljene u kliničkim ispitivanjima bile su:

Granule koje sadrže montelukast

- proljev
- hiperaktivnost
- astma
- ljuštenje i svrbež kože
- osip.

Filmom obložene tablete i tablete za žvakanje koje sadrže montelukast

- bol u trbuhu
- glavobolja
- žeđ.

Nuspojave su bile uglavnom blage i javljale su se s većom učestalošću u bolesnika koji su uzimali montelukast, nego u onih koji su uzimali placebo (tablete koje ne sadrže djelatnu tvar).

Ozbiljne nuspojave

Odmah se obratite liječniku ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava, koje mogu biti ozbiljne i zahtijevati hitno liječenje Vašeg djeteta.

Manje često: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba

- alergijske reakcije (uključujući oticanje lica, usana, jezika i/ili grla) koje mogu prouzročiti teškoće pri disanju ili gutanju
- promjene u ponašanju i raspoloženju: uznemirenost (uključujući agresivno i/ili neprijateljsko ponašanje), depresija
- napadaj.

Rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba

- povećana sklonost krvarenju
- nevoljno drhtanje
- osjećaj lupanja srca.

Vrlo rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba

- kombinacija simptoma kao što su bolest nalik gripi, trnci i bockanje ili utrnulost ruku i nogu,

- pogoršanje plućnih simptoma i/ili osip (Churg-Straussov sindrom) (pogledajte dio 2.)
- nizak broj krvnih pločica
- promjene u ponašanju i raspoloženju: halucinacije, dezorijentacija, misli o samoubojstvu i pokušaj samoubojstva
- oticanje (upala) pluća
- teške reakcije na koži (multiformni eritem) koje se mogu javiti bez upozorenja
- upala jetre (hepatitis).

Ostale nuspojave, zabilježene nakon što je lijek stavljen u promet

Vrlo često: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba

- infekcija gornjih dišnih puteva.

Često: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba

- proljev, mučnina, povraćanje
- osip
- vrućica
- povišene vrijednosti jetrenih enzima.

Manje često: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba

- promjene u ponašanju i raspoloženju: neuobičajeni snovi (uključujući noćne more), poteškoće sa spavanjem, hodanje u snu, razdražljivost, osjećaj tjeskobe, nemir
- omaglica, omamljenost, trnci i bockanje/utrnulost
- krvarenje iz nosa
- suha usta, probavne tegobe
- stvaranje modrica, svrbež, koprivnjača
- bol u zglobovima ili mišićima, grčevi u mišićima
- mokrenje u krevet u djece
- slabost/umor, loše osjećanje, oticanje.

Rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba

- promjene u ponašanju i raspoloženju: poremećaj pažnje, poremećaj pamćenja, nekontrolirani mišićni pokreti.

Vrlo rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba

- crvene kvržice ispod kože koje su osjetljive na dodir, najčešće na potkoljenicama (nodozni eritem)
- promjene u ponašanju i raspoloženju: opsesivno kompulzivni simptomi, mucanje.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Melarth

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji, iza oznake „EXP“.

Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Melarth sadrži

Djelatna tvar je montelukast.

Jedna vrećica granula sadrži 4 mg montelukasta (u obliku montelukastnatrija).

Drugi sastojci su:

manitol, hidroksipropilceluloza, natrijev laurilsulfat, magnezijev stearat.

Kako Melarth izgleda i sadržaj pakiranja

Melarth 4 mg granule su bijele do gotovo bijele granule.

Melarth 4 mg granule dostupne su u pakiranju od 28 višeslojnih vrećica sa po 500 mg granula, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

PLIVA HRVATSKA d.o.o.

Prilaz Baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb

Proizvođači:

PLIVA HRVATSKA d.o.o.

Prilaz Baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb

Teva Operations Poland Sp. z o.o.

ul. Mogilska 80

31-546 Krakow

Poljska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u veljači 2024.