

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Melarth 5 mg tablete za žvakanje

montelukast

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego Vi ili Vaše dijete počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama ili Vašem djetetu 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 Vama ili Vašem djetetu. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima ili onima Vašeg djeteta.
- Ako kod sebe ili 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 uzimati Melarth
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 Vama ili Vašem djetetu propisao Melarth za liječenje astme, sprječavanje simptoma astme tijekom dana i noći.

- Ovaj lijek primjenjuje se u liječenju pedijatrijskih bolesnika u dobi od 6 do 14 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 6 do 14 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.

Vaš liječnik će na temelju simptoma i težine astme odrediti kako Vi ili Vaše dijete trebate 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 uzimati Melarth

Obavijestite svog liječnika o zdravstvenim tegobama ili alergijama koje Vi ili Vaše dijete imate ili ste imali.

Nemojte uzimati Melarth

- Ako ste Vi ili Vaše dijete alergični 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 Vi ili Vaše dijete uzmete Melarth:

- Ako se simptomi astme ili disanje u Vas ili Vašeg djeteta pogoršaju, odmah se obratite liječniku.
- Melarth koji se uzima kroz usta nije namijenjen liječenju iznenadnog napadaja astme. U slučaju napadaja trebate slijediti upute liječnika za tu situaciju. Sa sobom uvijek trebate imati lijek za inhaliranje koji ćete uzeti u slučaju napadaja.
- Važno je da Vi ili Vaše dijete uzimate sve lijekove za liječenje astme prema uputi liječnika. Melarth se ne smije uzimati umjesto drugih lijekova za liječenje astme koje je propisao liječnik.
- Svi bolesnici koji uzimaju lijekove za liječenje astme trebaju imati na umu da se moraju posavjetovati s liječnikom primijete li simptome kao što su bolest slična gripi, trnci i bockanje ili utrnulost u rukama ili nogama, pogoršanje plućnih simptoma i/ili osip.
- Vi ili Vaše dijete ne smijete 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 Vas ili Vašeg djeteta razviju takvi simptomi tijekom liječenja montelukastom, obratite se svom liječniku.

Djeca i adolescenti

Nemojte davati ovaj lijek djeci mlađoj od 6 godina.

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

Drugi lijekovi i Melarth

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako Vi ili Vaše dijete uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli 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 Vi ili Vaše dijete počnete uzimati ovaj lijek, obavijestite liječnika ako uzimate 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 5 mg tablete za žvakanje ne smiju se uzimati s hranom. Trebaju se uzeti najmanje 1 sat prije ili 2 sata nakon uzimanja hrane.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Liječnik će procijeniti smijete li uzimati ovaj lijek tijekom trudnoće.

Dojenje

Nije poznato izlučuje li se Melarth u majčino mlijeko u ljudi. Dojilje i žene koje namjeravaju dojiti trebaju se posavjetovati s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

Upravljanje vozilima i strojevima

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. Prijavljene su određene nuspojave (npr. omaglica i omamljenost) koje u nekih bolesnika mogu utjecati na sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima.

Melarth sadrži aspartam i natrij

Ovaj lijek sadrži 0,5 mg aspartama u jednoj tableti. Aspartam je izvor fenilalanina. Može naškoditi Vama ili Vašem djetetu ako bolujete od fenilketonurije, rijetkog genetskog poremećaja kod kojeg dolazi do nakupljanja fenilalanina jer ga tijelo ne može ukloniti na odgovarajući način.

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

3. Kako uzimati Melarth

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

- Vi ili Vaše dijete trebate uzimati jednu Melarth tabletu za žvakanje, jedanput dnevno, prema uputi liječnika.
- Potrebno je uzimati lijek i kada Vi ili Vaše dijete nemate simptoma ili imate akutni napadaj astme.

Djeca u dobi od 6 do 14 godina:

Preporučena doza je jedna tableta za žvakanje od 5 mg, primijenjena jedanput dnevno, navečer.

Uzimate li Vi ili Vaše dijete Melarth, ne smijete uzimati druge lijekove koji sadrže istu djelatnu tvar, montelukast.

Ovaj lijek je namijenjen za primjenu kroz usta.

Tablete se moraju prožvakati prije gutanja.

Melarth tablete za žvakanje ne smiju se uzimati istodobno s hranom; treba ih uzeti najmanje 1 sat prije ili 2 sata nakon uzimanja hrane.

Ako Vi ili Vaše dijete uzmete više Melarth tableta nego što ste trebali

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 djece bili su bolovi u trbuhu, pospanost, žeđ, glavobolja, povraćanje i hiperaktivnost.

Ako ste Vi ili Vaše dijete zaboravili uzeti Melarth

Nastojte uzimati ovaj lijek onako kako Vam je liječnik propisao. Zaboravite li Vi ili Vaše dijete uzeti lijek, sljedeću dozu uzmite prema uobičajenom rasporedu, jednu tabletu za žvakanje, jedanput dnevno. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako Vi ili Vaše dijete prestanete uzimati Melarth

Melarth može kontrolirati astmu samo ako ga Vi ili Vaše dijete redovito uzimate.

Važno je da lijek uzimate onoliko dugo koliko je Vama ili Vašem djetetu liječnik propisao. Tako pomozete kontrolirati svoju ili astmu svoga djeteta.

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:

Tablete za žvakanje koje sadrže montelukast

- glavobolja

Filmom obložene tablete koje sadrže montelukast

- bol u trbuhu.

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 Vas ili 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 na temperaturi ispod 25 °C, 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 tableta za žvakanje sadrži 5 mg montelukasta (u obliku montelukastnatrija).

Drugi sastojci su:

manitol, natrijev laurilsulfat, hidroksipropilceluloza, crveni željezov oksid (E172), aroma trešnje, aspartam (E951), natrijev škroboglikolat vrste A, magnezijev stearat.

Kako Melarth izgleda i sadržaj pakiranja

Melarth 5 mg tablete za žvakanje su ružičaste, četvrtasto oblikovane, s oznakom “93” na jednoj i oznakom “7425” na drugoj strani tablete, veličine 8 mm x 8 mm.

Melarth 5 mg tablete za žvakanje dostupne su u pakiranju od 28 tableta u blisteru, 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.