

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Montelux 10 mg filmom obložene tablete

montelukast

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek 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 Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako 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 Montelux i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Montelux
3. Kako uzimati Montelux
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Montelux
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Montelux i za što se koristi

##### Što je Montelux

Montelux sadrži djelatnu tvar montelukast. Montelukast je antagonist leukotrijenskih receptora koji blokira tvari koje se nazivaju leukotrijeni.

##### Kako Montelux djeluje

Leukotrijeni uzrokuju suženje i oticanje dišnih putova u plućima i također uzrokuju simptome alergije. Blokiranjem leukotrijena Montelux poboljšava simptome astme, pomaže kontrolirati astmu i poboljšava simptome sezonskih alergija (poznatih također i kao peludna groznica ili sezonski alergijski rinitis).

##### Kada treba uzeti Montelux

Liječnik Vam je propisao Montelux za liječenje astme, sprječavanje simptoma astme tijekom dana i noći.

- Montelux se primjenjuje u liječenju odraslih i adolescenata u dobi od 15 ili više godina u kojih astma nije dobro kontrolirana prethodnim liječenjem i koji trebaju dodatnu terapiju.
- Montelux također pomaže spriječiti sužavanje dišnih putova koje nastaje zbog tjelesnog napora.
- U bolesnika s astmom u kojih se Montelux primjenjuje za liječenje astme, Montelux također može poboljšati simptome sezonskog alergijskog rinitisa.

Vaš liječnik će na temelju simptoma i težine astme odrediti kako trebate uzimati Montelux.

##### Što je astma

Astma je kronična bolest.

Karakteristike astme uključuju:

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

- Oticanje (upalu) sluznice dišnih putova.  
Simptomi astme uključuju: kašalj, piskanje u plućima i osjećaj stezanja u prsima.

### Što su sezonske alergije

Sezonske alergije (također poznate i kao peludna groznica ili sezonski alergijski rinitis) su alergijski odgovor na pelud drveća, trava i korova koja se prenosi zrakom.

Simptomi sezonskih alergija tipično uključuju: začepljen nos, curenje iz nosa, svrbež u nosu, kihanje, suzne, otečene, crvene oči, svrbež u očima.

## 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Montelux

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

### Nemojte uzimati Montelux

- ako ste alergični na montelukast ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Montelux.

- Ako se pogoršaju simptomi astme ili disanje, odmah se obratite liječniku.
- Montelux koji se uzima kroz usta nije namijenjen za liječenje akutnog 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 akutnog napadaja astme.
- Važno je da uzimate sve lijekove za liječenje astme prema uputi liječnika. Montelux se ne smije uzimati umjesto drugih lijekova za liječenje astme koje je propisao Vaš 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.
- Ne smijete uzimati acetilsalicilatnu kiselinu (aspirin) ili protuupalne lijekove (koji se zovu nesteroidni protuupalni lijekovi ili NSAIL) ako Vam 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 razviju takvi simptomi tijekom liječenja montelukastom, obratite se svom liječniku.**

### Djeca i adolescenti

Ovaj se lijek ne smije davati djeci mlađoj od 15 godina.

Za djecu u dobi od 6 do 14 godina dostupne su tablete za žvakanje od 5 mg drugog proizvođača.

Za djecu u dobi od 2 do 5 godina dostupne su tablete za žvakanje od 4 mg ili oralne granule od 4 mg drugog proizvođača.

Za djecu u dobi od 6 mjeseci do 2 godine dostupne su oralne granule od 4 mg drugog proizvođača.

### Drugi lijekovi i Montelux

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

Neki lijekovi mogu mijenjati način na koji Montelux djeluje ili Montelux može mijenjati učinak drugih lijekova.

Prije nego počnete uzimati Montelux, obavijestite svog liječnika ako uzimate sljedeće lijekove:

- fenobarbital (primjenjuje se u liječenju epilepsije)

- fenitoin (primjenjuje se u liječenju epilepsije)
- rifampicin (primjenjuje se u liječenju tuberkuloze i nekih drugih bakterijskih infekcija)
- gemfibrozil (primjenjuje se u liječenju povišenih vrijednosti masnoća u krvi).

### **Montelux s hranom i pićem**

Ovaj lijek se može uzimati s hranom ili bez nje.

### **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 montelukast u majčino mlijeko u ljudi. Dojite li ili namjeravate dojiti, posavjetujte se s liječnikom prije nego što počnete uzimati ovaj lijek.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

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

### **Montelux sadrži aspartam, izvor fenilalanina**

Ovaj lijek sadrži 1,5 mg aspartama u jednoj tableti. Aspartam je izvor fenilalanina. Može Vam naškoditi ako bolujete od fenilketonurije, rijetkog genetskog poremećaja kod kojeg dolazi do nakupljanja fenilalanina jer ga tijelo ne može ukloniti na odgovarajući način.

### **Montelux sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija u jednoj tableti, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako uzimati Montelux**

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

- Trebate uzeti jednu Montelux tabletu, jedanput na dan, prema uputi liječnika.
- Potrebno je uzimati lijek i kada nemate simptoma ili imate akutni napadaj astme.

### **Doza za odrasle osobe i adolescente u dobi od 15 godina i starije:**

Preporučena doza je jedna tableta od 10 mg, jedanput na dan, navečer.

Uzimate li Montelux, ne smijete uzimati druge lijekove koji sadrže istu djelatnu tvar, montelukast.

Ovaj je lijek namijenjen za primjenu kroz usta.

Može se uzimati s hranom ili bez nje.

### **Ako uzmete više Montelux 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 zaboravili uzeti Montelux**

Nastojte uzimate Montelux onako kako Vam je liječnik propisao. Ako ipak propustite uzeti dozu, samo nastavite uzimati lijek prema uobičajenom rasporedu, jednu tabletu, jedanput na dan. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

#### **Ako prestanete uzimati Montelux**

Montelux može kontrolirati astmu samo ako ga redovito uzimate. Važno je da uzimate Montelux toliko dugo koliko Vam je to liječnik propisao. Tako pomažete kontrolirati astmu.

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 montelukasta (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba) koje su bile prijavljene u kliničkim ispitivanjima pri primjeni montelukast filmom obloženih tableta od 10 mg bile su:

- bolovi u trbuhu
- glavobolja.

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 svom liječniku** ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava, koje mogu biti ozbiljne i zahtijevati hitno liječenje.

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

- alergijske reakcije, uključujući oticanje lica, usana, jezika i/ili grla koje može prouzročiti teškoće pri disanju ili gutanju
- promjene u ponašanju i raspoloženju: uznemirenost, uključujući agresivno 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 (plućna eozinofilija)
- teške kožne reakcije (multiformni eritem) koje se mogu javiti bez upozorenja
- upala jetre (hepatitis)
- eozinofilna infiltracija jetre (povećan broj eozinofila, vrste bijelih krvnih stanica).

**Ostale nuspojave, zabilježene nakon stavljanja lijeka u promet**

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

- infekcije 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 i 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

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

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To 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 Montelux**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C, u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP.

Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati 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 Montelux sadrži**

Djelatna tvar je montelukast. Jedna filmom obložena tableta sadrži 10 mg montelukasta (u obliku montelukastnatrija).

Pomoćne tvari su: manitol (E421), umrežena karmelozanatrij, mikrokristalična celuloza, aspartam (E951), aroma banane (modificirani škrob (E1450), propilenglikol (E1520)), magnezijev stearat,

niskosupstituirana hidroksipropilceluloza, crveni željezov oksid (E172), žuti željezov oksid (E172), hipromeloza 3cP, titanijev dioksid (E171), talk, hidroksipropilceluloza.

**Kako Montelux izgleda i sadržaj pakiranja**

Okrugla, bikonveksna filmom obložena tableta, bež boje, promjera 8,1 mm i debljine 4,3 mm. 28 filmom obloženih tableta u oPA/Al/PVC//Al blisteru, u kutiji.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

**Nositelj odobrenja:**

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka

**Proizvođači:**

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka

Genepfarm S.A., 18th km Marathonos Ave, 15351 Pallini Attiki, Grčka

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u veljači 2024.**