

## Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

### Melarth 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 Vašem 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 Vašeg 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 leukotrienskih receptora koji blokira tvari koje se nazivaju leukotrieni.**

##### Kako Melarth djeluje

Melarth pripada skupini lijekova koji se nazivaju antagonistima leukotrienskih receptora. Oni blokiraju kemijske tvari koje se nazivaju se leukotrienima i uzrokuju suženje dišnih putova i upalu u plućima, koja može izazvati pojavu simptoma astme. Leukotrieni doprinose i simptomima alergije. Blokiranjem leukotriena ublažavaju se simptomi sezonske alergije (poznate i kao sezonski alergijski rinitis ili peludna hunjavica).

##### Kada treba uzeti Melarth

Liječnik Vam je propisao Melarth za liječenje astme.

- Melarth 10 mg filmom obložene tablete primjenjuju se 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.
- Melarth također pomaže spriječiti sužavanje dišnih putova koje nastaje zbog tjelesnog napora.
- U bolesnika s astmom u kojih se Melarth primjenjuje za liječenje astme, također može poboljšati simptome sezonskog alergijskog rinitisa.

Ovisno o simptomima i težini astme Vaš će Vam liječnik propisati kako trebate uzimati Melarth.

### **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 to sezonske alergije?**

Sezonske alergije (također poznate i kao peludna groznica ili sezonski alergijski rinitis) su alergijski odgovor na pelud drveća, trava i korova koje se prenose 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 Melarth ?**

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

### **Nemojte uzimati Melarth:**

- ako ste alergični na djelatnu tvar montelukast ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Melarth.

- Ako se simptomi astme ili disanje pogoršaju odmah se obratite liječniku.
- Važno je da Melarth uzimate svakog dana navečer, kao što Vam je propisao liječnik, čak i ako nemate simptoma ili ako se javi napadaj astme.
- Melarth NIJE namijenjen liječenju iznenadnih napadaja astme odnosno otežanog disanja. U toj situaciji Melarth Vam neće pomoći i nikada ga ne treba uzimati u tu svrhu. Javi li se napadaj astme, trebate se strogo pridržavati uputa koje ste dobili od Vašeg liječnika. Vrlo je važno uvijek imati pri ruci lijek koji uzimate pri tim napadajima.
- Važno je sve lijekove koje Vam je liječnik propisao za astmu koristiti u svrhu kojoj su namijenjeni. Melarth se ne smije uzimati kao zamjena za steroidne lijekove (ni inhalacijske ni one koji se uzimaju kroz usta) koje možda koristite. Melarth se ne smije uzimati umjesto drugih lijekova koje Vam je propisao Vaš liječnik.
- Bolesnici s astmom koji su osjetljivi na acetilsalicilatnu kiselinu, a uzimaju Melarth, moraju izbjegavati uzimanje acetilsalicilatne kiseline i ostalih nesteroidnih protuupalnih lijekova.
- U vrlo malog broja bolesnika koji uzimaju lijekove za astmu, uključujući montelukast, javili su se (u bilo kojoj kombinaciji) sljedeći simptomi: bolest slična gripi, zaduha koja se pojačava, trnci i iglice ili utrnulost u rukama i nogama i/ili osip. Ako simptomi budu ustrajni ili se budu pogoršavali, odmah potražite liječničku pomoć.

### **Djeca i adolescenti**

Melarth 10 mg filmom obložene tablete ne smiju se davati djeci mlađoj od 15 godina.

### **Drugi lijekovi i Melarth**

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.

Melarth se smije uzimati istodobno s drugim lijekovima koji se koriste za astmu. No, neki lijekovi mogu utjecati na djelovanje Melarth-a, ili Melarth može utjecati na djelovanje nekih drugih lijekova.

To je osobito važno ako je taj lijek:

- fenobarbital (primjenjuje se u liječenju epilepsije),
- fenitoin (primjenjuje se u liječenju epilepsije),
- rifampicin (primjenjuje se u liječenju tuberkuloze i nekih drugih infekcija).
- gemfibrozil (primjenjuje se u liječenju povišenih vrijednosti lipida u plazmi)

### **Melarth s hranom i pićem**

Melarth 10 mg filmom obložene tablete mogu se uzimati s hranom ili bez nje.

### **Trudnoća i dojenje**

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

#### Trudnoća

Prije uzimanja Melarth-a posavjetujte se s liječnikom. Liječnik će procijeniti smijete li uzimati Melarth tijekom trudnoće.

#### Dojenje:

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

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ne očekuje se da bi Melarth mogao utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima, no svaka osoba može drugačije reagirati na lijek. U vrlo rijetkim slučajevima prijavljene su određene nuspojave Melarth-a (npr. omaglica ili omamljenost) koje mogu utjecati na sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima.

### **Melarth 10 mg filmom obložene tablete sadrže laktozu hidrat.**

Ako Vam je liječnik rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim liječnikom.

## **3. Kako uzimati Melarth?**

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

Melarth uvijek uzimajte onako kako Vas je uputio liječnik, jedanput na dan, čak i ako nemate simptoma, ili ako se javi napadaj astme.

Ovaj je lijek namijenjen za primjenu kroz usta.

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

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

Melarth 10 mg filmom obložene tablete se ne smiju uzimati istodobno s drugim lijekovima koji sadrže istu djelatnu tvar, montelukast.

#### **Ako uzmete više Melarth 10 mg filmom obloženih tableta nego što ste trebali**

Ako progutate previše tableta, ili mislite da je dijete progutalo tabletu, javite se hitnoj službi najbliže bolnice ili svome liječniku i zatražite savjet. Među simptome predoziranja ubrajaju se bolovi u trbuhu, pospanost, žeđ, glavobolja, povraćanje i nehotični pokreti.

Sa sobom ponesite ovu uputu, da ju pokažete liječniku.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Melarth**

Zaboravite li uzeti tabletu, slijedeću uzmite u uobičajeno vrijeme, jednu tabletu jedanput dnevno. Ne uzimajte dvostruku dozu da biste nadoknadili onu zaboravljenu.

#### **Ako prestanete uzimati Melarth**

Kako bi se održao nadzor nad astmom, važno je Melarth uzimati onoliko dugo koliko Vam je liječnik propisao. Melarth može pomoći pri kontroliranju astme samo ako se uzima redovito.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

#### **4. Moguće nuspojave**

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

Najčešće nuspojave za koje se smatra da su bile povezane s primjenom lijeka Melarth (javljaju se u najmanje 1 od 100 bolesnika, ali u manje od 1 od 10 liječenih bolesnika) koje su bile prijavljene u kliničkim ispitivanjima pri primjeni Melarth 10 mg filmom obloženih tableta bile su:

- bolovi u trbuhu
- glavobolja.

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

Zabilježene su reakcije preosjetljivosti, koje uključuju oticanje lica, usana, jezika i/ili grla koje mogu prouzročiti poteškoće pri disanju i/ili gutanju, svrbež, osip i koprivnjaču. Ako se javi reakcija preosjetljivosti, od životne je važnosti prestati uzimati Melarth 10 mg filmom obložene tablete i odmah potražiti liječničku pomoć.

Učestalost nuspojava definirana je prema slijedećim kriterijima.

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

Često: mogu se javiti kod 1 do 10 na 100 liječenih osoba

Manje često: mogu se javiti kod 1 do 10 na 1.000 liječenih osoba

Rijetko: mogu se javiti kod 1 do 10 na 10.000 liječenih osoba

Vrlo rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 10.000 liječenih osoba

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

#### Vrlo često:

- infekcije gornjih dišnih putova

#### Često:

- osip
- bolovi u trbuhu

- glavobolja
- vrućica
- proljev, mučnina, povraćanje

Manje često:

- reakcije preosjetljivosti uključujući oticanje lica, usana, jezika i/ili grla koje može prouzročiti teškoće pri disanju ili gutanju
- promjene u ponašanju i raspoloženju (neuobičajeni snovi uključujući i noćne more, poteškoće sa spavanjem, hodanje u snu, razdražljivost, osjećaj tjeskobe, nemir, uznemirenost, uključujući agresivno i neprijateljsko ponašanje, depresija
- omaglica, omamljenost, trnci i iglice/utrnulost, napadaj
- krvarenje iz nosa
- suha usta
- loša probava
- stvaranje modrica
- svrbež
- koprivnjača
- bol u zglobovima ili mišićima, grčevi u mišićima
- slabost, umor, loše osjećanje
- oticanje

Rijetko:

- povećana sklonost krvarenju
- nevoljno drhtanje, poremećaj pažnje, poremećaj pamćenja
- osjećaj lupanja srca

Vrlo rijetko:

- halucinacije,
- dezorijentacija
- misli o samoubojstvu i pokušaj samoubojstva
- oticanje (upala) pluća
- hepatitis (upala jetre)
- crvena meka zadebljanja pod kožom najčešće na potkoljenicama (nodozni eritem)
- teške reakcije na koži (multiformni eritem) koji se mogu javiti bez upozorenja

U bolesnika s astmom koji su uzimali montelukast bili su prijavljeni vrlo rijetki slučajevi kombinacije simptoma uključujući bolest sličnu gripi, trnce i iglice ili utrnulost u rukama ili nogama, pogoršanje plućnih simptoma i/ili osip (Churg Straussov sindrom). Odmah obavijestite liječnika primijetite li jedan ili više opisanih simptoma (pogledajte dio 2).

**Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. 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 10 mg filmom obložene tablete?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji, iza „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 10 mg filmom obložene tablete sadrže?**

Djelatna tvar je montelukast.

Jedna filmom obložena tableta sadrži 10 mg montelukasta (u obliku montelukastnatrija).

#### Drugi sastojci su:

Jezgra tablete: natrijev laurilsulfat; laktoza hidrat; hidroksipropilceluloza; preželatirani škrob; natrijev škroboglikolat, vrste A; magnezijev stearat;

Ovojnica tablete: Opadry 20A23676 Yellow [hidroksipropilceluloza; hipromeloza; titanijev dioksid (E171); žuti željezov oksid (E172); crveni željezov oksid (E172)].

Jedna filmom obložena tableta sadrži 122,2 mg laktoze (u obliku laktoza hidrata).

### **Kako Melarth 10 mg filmom obložene tablete izgledaju i sadržaj pakiranja**

Melarth 10 mg filmom obložene tablete su okrugle, filmom obložene tablete bež boje, s oznakom „93“ na jednoj strani i oznakom „7426“ na drugoj strani tablete, promjera 8,5 mm.

Melarth 10 mg filmom obložene tablete dostupne su u pakiranju od 28 tableta u blisteru, u kutiji.

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

PLIVA HRVATSKA d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji put revidirana u studenom 2016.**