

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

Melarth 4 mg granule 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 Vašem djetetu. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki onima Vašeg djeteta.
- 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?

Melarth granule sadrže djelatnu tvar montelukast

Kako Melarth djeluje

Melarth pripada skupini lijekova koji se nazivaju antagonistima leukotrienskih receptora.. Oni blokiraju kemijske tvari koje se nazivaju leukotrienima. i uzrokuju suženje dišnih putova i upalu u plućima. Blokiranjem leukotriena, olakšavaju se simptomi astme i pomaže u kontroli te bolesti.

Kada treba uzeti Melarth

Liječnik je Vašem djetetu propisao Melarth granule za liječenje astme, odnosno za sprječavanje simptoma astme tijekom dana i noći.

- Melarth granule se primjenjuju u liječenju djece u dobi od 6 mjeseci do 5 godina u kojih astma nije dobro kontrolirana prethodnim liječenjem i koji trebaju dodatnu terapiju.
- Melarth granule se mogu primjenjivati i kao alternativni lijek inhalacijskim kortikosteroidima u djece u dobi od 2 do 5 godina koja nisu nedavno uzimala oralne kortikosteroide (za primjenu kroz usta) za liječenje astme i u kojih se pokazalo da ne mogu koristiti inhalacijske kortikosteroide (koji se udišu).
- Melarth granule također pomažu u sprječavanju sužavanja dišnih putova uzrokovanog tjelesnim naporom u bolesnika u dobi od dvije godine i starijih.

Ovisno o simptomima i težini astme Vašeg djeteta, Vaš će liječnik propisati kako uzimati Melarth granule.

Što je astma?

Astma je kronična bolest.

Astma uključuje:

- teškoće pri disanju zbog suženja dišnih putova. Ovo se suženje dišnih putova može pogoršavati i poboljšavati ovisno o različitim uvjetima.
- povećanu osjetljivost dišnih putova koji reagiraju na niz podražaja, npr. dim cigarete, pelud, hladan zrak ili vježbanje.
- oticanje (upalu) sluznice dišnih putova.

Simptomi astme uključuju: kašalj, hripanje i stezanje u prsima.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Melarth?

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

Melarth granule NE smijete davati djetetu ako je:

- alergično 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 svom djetetu date Melarth.

- Ako se simptomi astme ili disanja u Vašeg djeteta pogoršaju, odmah se obratite liječniku.
- Melarth granule nisu namijenjene za liječenje akutnih napadaja astme. U slučaju napadaja, trebete slijediti upute liječnika. Uvijek sa sobom nosite djetetov inhalator s lijekom za astmatične napade.
- Važno je da Vaše dijete uzima sve lijekove za liječenje astme koje je liječnik propisao.
- Melarth se ne smije uzimati umjesto drugih lijekova za liječenje astme koje je liječnik propisao.
- Primijetite li u svog djeteta, koje uzima lijekove za liječenje astme, simptome kao što su bolest slična gripi, trnci i iglice ili utrnulost u rukama ili nogama, pogoršanje plućnih simptoma i/ili osip, posavjetujte se s liječnikom.
- Dijete ne smije uzimati acetilsalicilatnu kiselinu ili protuupalne lijekove (poznate kao nesteroidni protuupalni lijekovi) ako se zbog njih pogoršavaju simptomi astme.

Djeca i adolescenti

Ovaj se lijek ne smije davati djeci mlađoj od 6 mjeseci.

Drugi lijekovi i Melarth

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

Neki lijekovi mogu utjecati na djelovanje Melarth-a, odnosno Melarth može utjecati na djelovanje drugih lijekova koje Vaše dijete uzima.

Prije nego što počne uzimati Melarth, obavijestite svog liječnika ako Vaše dijete uzima sljedeće lijekove:

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

Melarth s hranom i pićem

Melarth granule se mogu uzimati neovisno o obrocima.

Trudnoća i dojenje

Ovaj se dio 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.

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.

Melarth granule namijenjene su samo za primjenu kod djece u dobi od 6 mjeseci do 5 godina.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj se dio 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 sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima, no svaka osoba može drugačije reagirati na lijek. U vrlo rijetkim slučajevima prijavljene su određene nuspojave Melarth-a koje mogu utjecati na bolesnikovu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Melarth granule namijenjene su samo za primjenu kod djece u dobi od 6 mjeseci do 5 godina.

3. Kako uzimati Melarth?

Neka Vaše dijete uvijek uzme ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

- Ovaj lijek se djeci mora davati pod nadzorom odrasle osobe. Dijete treba uzimati Melarth granule svaku večer.
- Lijek se mora uzimati čak i ako dijete nema simptome ili ako ima akutni astmatični napadaj.

Za djecu u dobi od 6 mjeseci do 5 godina:

Preporučena je doza je jedna vrećica Melarth granula kroz usta, jedanput na dan, navečer.

Ako Vaše dijete uzima Melarth, pazite da ne uzima i druge lijekove koji sadrže istu djelatnu tvar, montelukast.

Kako djetetu trebam davati Melarth granule?

Ovaj lijek je namijenjen za primjenu kroz usta.

- Vrećicu otvorite neposredno prije uporabe.
- Melarth granule mogu se uzimati:
 - izravno kroz usta
 - ili pomiješane s punom žlicom hladne mekane hrane ili iste takve hrane sobne temperature (npr. kašicom od jabuka, sladoledom, mrkvom i rižom)
- Pomiješajte sadržaj vrećice Melarth granula s punom žlicom hladne mekane hrane ili iste takve hrane sobne temperature, pazeći da s hranom pomiješate cijelu dozu.

- Cijelu žlicu pripremljene mješavine granula s hranom morate odmah dati djetetu (unutar 15 minuta). **VAŽNO:** Nikad ne ostavljajte pripremljenu mješavinu granula s hranom za kasniju primjenu.
- Melarth granule nisu namijenjene za otapanje u tekućini. Međutim, dijete može piti nakon što proguta Melarth granule.
- Melarth granule mogu se uzimati neovisno o obrocima.

Ako je Vaše dijete uzelo 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 djetetu zaboravili dati Melarth granule

Nastojte djetetu davati Melarth granule u skladu s uputama liječnika. Međutim, ako propustite dati dozu djetetu, nastavite s uobičajenom primjenom, odnosno jednom vrećicom dnevno. Nemojte davati djetetu dvostruku dozu kako bi nadoknadili onu zaboravljenu.

Ako Vaše dijete prestane uzimati Melarth granule

Melarth granulama može se kontrolirati astma samo ako ih Vaše dijete redovito uzima.

Važno je da dijete uzima Melarth granule toliko dugo koliko je liječnik propisao jer će one pomoći u kontroli astme.

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.

U kliničkim ispitivanjima montelukasta, djelatne tvari Melarth granula, najčešće zabilježene nuspojave (koje su se javile u najmanje 1 od 100 i u manje od 1 od 10 liječenih pedijatrijskih bolesnika), a za koje se smatra da su bile povezane s montelukastom, su:

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

Također, sljedeće nuspojave zabilježene su u kliničkim ispitivanjima tijekom primjene montelukast 10 mg filmom obloženih tableta ili 5 mg ili 4 mg tableta za žvakanje:

- bolovi u trbuhu
- glavobolja
- žeđ.

Te su nuspojave bile uglavnom blage i češće su se javljale u bolesnika liječenih montelukastom, nego u onih koji su uzimali placebo (tablete koje ne sadrže djelatnu tvar). Učestalost nuspojava definirana je prema sljedećim kriterijima:

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

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

Manje često: mogu se javiti u manje od 1 do 100 osoba
Rijetko: mogu se javiti u manje od 1 do 1000 osoba
Vrlo rijetko: mogu se javiti u manje od 1 do 10 000 osoba
Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

Vrlo često:

- infekcije gornjih dišnih putova

Često:

- osip
- 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 (neobičajeni 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](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Melarth?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u originalnom pakiranju zaštićeno od svjetla.

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 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 Melarth granule sadrže ?

- Djelatna tvar je montelukast.
- Svaka vrećica sadrži 4 mg montelukasta (u obliku montelukastnatrija).
- Drugi sastojci su manitol; hidrokispropilceluloza; natrijev laurilsulfat; magnezijev stearat.

Kako Melarth granule izgledaju i sadržaj pakiranja

Melarth 4 mg granule su bijele do gotovo bijele granule.

Melarth 4 mg granule dostupne su u kutiji koja sadrži 28 višeslojnih vrećica sa po 500 mg granula.

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.