

## Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

### Melarth 5 mg tablete za žvakanje 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 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 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 tablete za žvakanje sadrže djelatnu tvar montelukast.

#### **Što je Melarth**

Melarth pripada skupini lijekova koji se nazivaju antagonistima leukotrienskih receptora. Oni blokiraju kemijske tvari koje se, nazivaju leukotrienima

#### **Kako Melarth djeluje**

Leukotrieni uzrokuju suženje i oticanje dišnih putova u plućima, koji mogu izazvati pojavu simptoma astme. Blokiranjem leukotriena Melarth poboljšava simptome astme i pomaže u kontroli astme.

#### **Kada treba uzeti Melarth**

- Melarth 5 mg tablete za žvakanje primjenjuju se u liječenju bolesnika u dobi od 6 do 14 godina u kojih astma nije dobro kontrolirana prethodnim liječenjem i koji trebaju dodatnu terapiju.
- Melarth 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 oralne kortikosteroide (za primjenu kroz usta) i koji ne mogu uzimati inhalacijske kortikosteroide (koji se udišu).
- Melarth također pomaže u sprječavanju pojave simptoma astme izazvanih tjelesnim naporom

Ovisno o simptomima i težini astme, liječnik će propisati kako Vi ili Vaše dijete trebate uzimati Melarth 5 mg tablete za žvakanje.

## 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.

## 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:

- Melarth tablete za žvakanje NISU namijenjene liječenju iznenadnih napadaja astme. U toj situaciji one neće pomoći Vama ili Vašem djetetu i nikada ih ne treba uzimati u tu svrhu. Javi li se napadaj astme, trebate se strogo pridržavati uputa primljenih od liječnika. Vrlo je važno da uvijek imate pri ruci lijek koji uzimate pri tim napadajima.
- Važno je da sve lijekove koje je liječnik propisao Vama ili Vašem djetetu za astmu koristite u svrhu kojoj su namijenjeni i prema uputi liječnika. Melarth se ne smije uzimati kao zamjena za steroidne lijekove (ni inhalacijske ni one koji se uzimaju kroz usta) koje možda koristite Vi ili Vaše dijete. Melarth se ne smije uzimati umjesto drugih lijekova koje je Vama ili Vašem djetetu propisao Vaš liječnik.
- Vi ili Vaše dijete ne smijete uzimati acetilsalicilatnu kiselinu (aspirin) ili protuupalne lijekove (koji se zovu nesteroidni protuupalni lijekovi ili NSAIL) ako se zbog njih simptomi astme pogoršavaju.
- Ako Vi ili Vaše dijete imate fenilketonuriju trebate znati da Melarth 5mg tablete za žvakanje sadrže aspartam, koji je izvor fenilalanina. Fenilalanin prisutan u tabletama može naškoditi ljudima s fenilketonurijom.
- U vrlo malog broja bolesnika koji uzimaju lijekove za astmu, uključujući montelukast, javili su se (u bilo kojoj kombinaciji) sljedeći simptomi: bolest slična gripi, astma koja se pojačava, trnci i iglice ili utrnulost u rukama ili nogama i/ili osip. Ako simptomi budu ustrajni ili se budu pogoršavali, odmah potražite liječničku pomoć.

### Djeca i adolescenti

Melarth tablete za žvakanje se ne preporučuju davati djeci mlađoj od 6 godina.

### **Drugi lijekovi i Melarth**

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

Melarth se smije uzimati istodobno s drugim lijekovima koje Vi ili Vaše dijete koristite 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).

### **Melarth s hranom i pićem**

Melarth 5 mg tablete za žvakanje se ne smije uzimati s hranom. Tabletu treba 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 trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

#### Trudnoća

Liječnik će procijeniti smijete li uzimati Melarth tijekom trudnoće.

#### Dojenje

Nije poznato izlučuje li se Melarth u majčino mlijeko u ljudi. Dojite li ili namjeravate dojiti posavjetujte se s liječnikom prije nego što počnete uzimati Melarth.

Melarth tablete za žvakanje namijenjene su samo za primjenu u djece u dobi od 6 do 14 godina.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

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 tablete za žvakanje namijenjene su samo za primjenu u djece u dobi od 6 do 14 godina.

### **Melarth 5 mg tablete za žvakanje sadrže aspartam, izvor fenilalanina**

Ako vaše dijete ima fenilketonuriju (rijetki, nasljedni poremećaj metabolizma) morate imati na umu da jedna tableta za žvakanje od 5 mg sadrži fenilalanin. (odgovara 0,0025 mg fenilalanina) u jednoj tableti za žvakanje.

### **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.

Pobrinite se da Vaše dijete uzima Melarth uvijek onako kako Vas je uputio liječnik ili ljekarnik.

- Vi ili Vaše dijete morate uzimati jednu Melarth tabletu, jedanput na dan, prema uputi liječnika.
- Lijek morate uzimati i kad Vi ili Vaše dijete nemate simptoma ili imate akutni napadaj astme.

## **Primjena u djece i adolescenata**

### **Za djecu u dobi od 6 do 14 godina**

Preporučena doza je jedna tableta za žvakanje od 5 mg na dan, uzeta navečer.

Melarth 5 mg tablete za žvakanje ne smiju se uzimati istodobno s drugim lijekovima koji sadrže istu djelatnu tvar, montelukast.

Ovaj je lijek namijenjen za primjenu kroz usta.  
Tablete se moraju prožvakati prije gutanja.  
Tabletu treba uzeti najmanje 1 sat prije ili 2 sata nakon uzimanja hrane.

### **Ako uzmete više Melarth-a nego što ste trebali**

Ako Vaše dijete (ili netko drugi) proguta previše tableta, 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 ili ste zaboravili dati Melarth svom djetetu**

Ako je Vaše dijete propustilo uzeti tabletu, sljedeću treba uzeti u uobičajeno vrijeme, jednu tabletu jedanput dnevno.  
Ne smije se uzimati dvostruka doza kako bi se nadoknadila ona zaboravljena.

### **Ako Vi i li Vaše dijete prestanete uzimati Melarth**

Kako bi se održao nadzor nad astmom, važno je Melarth uzimati toliko dugo koliko je liječnik propisao, bez obzira imate li simptome ili ne. 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 alergijske reakcije 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 alergijska reakcija, od životne je važnosti da prestanete uzimati Melarth tablete za žvakanje i odmah potražite liječničku pomoć.

Učestalost nuspojava definirana je prema slijedećim kriterijima.

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

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

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

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

Vrlo rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 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 (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, ili 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 tablete za žvakanje?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C, 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 5 mg tablete za žvakanje sadrže ?**

Djelatna tvar je montelukast.

Jedna tableta sadrži 5 mg montelukasta (u obliku montelukastnatrija).

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

#### **Kako Melarth tablete za žvakanje izgledaju i sadržaj pakiranja?**

Melarth 5 mg tablete za žvakanje su ružičaste, četvrtasto oblikovane tablete s utisnutim “93” na jednoj strani 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**

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 puta revidirana u studenom 2016.**