

UPUTSTVO ZA LEK

Alvokast® 5 mg tableta za žvakanje

montelukast

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Alvokast i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Alvokast
3. Kako se uzima lek Alvokast
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Alvokast
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Alvokast i čemu je namenjen

Šta je lek Alvokast?

Lek Alvokast je antagonist leukotrijenskih receptora koji blokira supstance koje se zovu leukotrijeni.

Kako deluje lek Alvokast ?

Leukotrijeni uzrokuju sužavanje i otok disajnih puteva u plućima. Blokirajući leukotrijene, lek Alvokast poboljšava simptome astme i pomaže u kontroli astme.

Kada treba da koristite lek Alvokast ?

Lekar je propisao lek Alvokast za lečenje astme, jer lek sprečava pojavu simptoma astme tokom dana i noći.

- Lek Alvokast se koristi za lečenje pacijenata uzrasta od 6 do 14 godina kod kojih se drugim lekovima ne uspostavlja dobra kontrola astme, pa im je potrebna dodatna terapija.
- Lek Alvokast se takođe može koristiti i kao alternativna terapija za inhalacione kortikosteroide kod pacijenata uzrasta od 6 do 14 godina, koji u skorijoj prošlosti nisu primenjivali oralne kortikosteroide i za koje se pokazalo da nisu u mogućnosti da koriste inhalacione kortikosteroide.
- Lek Alvokast pomaže i u sprečavanju sužavanja disajnih puteva izazvanog fizičkim naporom (vežbanjem).

Lekar će odrediti kako Vi ili Vaše dete treba da koristite lek Alvokast, u zavisnosti od simptoma i stepena težine astme koju imate.

Šta je astma?

Astma je dugotrajna bolest.

Astma uključuje:

- Otežano disanje zbog sužavanja disajnih puteva. Sužavanje disajnih puteva se pogoršava i poboljšava, kao reakcija na različite uslove.
- Osetljivost disajnih puteva koji reaguju na mnoge faktore, poput duvanskog dima, polena, hladnog vazduha ili napora.
- Otok (zapaljenje) sluzokože disajnih puteva.

Simptomi astme su: kašalj, zviždanje i stezanje u grudima.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Alvokast

Lek Alvokast ne smete uzimati:

- Ukoliko ste Vi ili Vaše dete alergični (preosetljivi) na montelukast ili bilo koji sastojak leka (*videti odeljak 6. Dodatne informacije*).

Upozorenja i mere opreza

- Ukoliko se simptomi astme ili disanje kod Vas ili Vašeg deteta pogoršaju, odmah o tome obavestite lekara.
- Lek Alvokast tablete za žvakanje nisu namenjene za terapiju akutnih napada astme. Ukoliko se kod Vas ili Vašeg deteta javi astmatični napad, slediti uputstva koja ste dobili od lekara. Uvek morate imati pri ruci odgovarajuće lekove (inhalacione β -agoniste), koji se koriste u akutnom napadu astme.
- Izuzetno je važno da Vi ili Vaše dete uzimate sve lekove za lečenje astme koje je propisao lekar. Alvokast se ne sme koristiti umesto lekova za lečenje astme koje Vam je Vaš lekar propisao.
- Svaki pacijent koji uzima lekove za lečenje astme mora da bude obavešten da se u slučaju pojave kombinacije simptoma poput simptoma sličnih gripu, peckanja, bockanja ili trnjenja u rukama ili nogama, pogoršanja plućnih simptoma i/ili osipa, obavezno javi lekaru.
- Vi ili Vaše dete ne smete da uzimate acetilsalicilnu kiselinu (aspirin) ili lekove protiv zapaljenja (nesteroidne antiinflamatorne lekove, NSAIL) ukoliko ti lekovi dovode do pogoršanja astme.

Upotreba kod dece

Lek Alvokast, tablete za žvakanje od 5 mg nije namenjen deci mlađoj od 6 godina.

Za upotrebu kod dece uzrasta od 2 do 5 godina namenjen je lek Alvokast tablete za žvakanje od 4 mg, kao i granule montelukasta od 4 mg.

Za decu uzrasta od 6 meseci do 2 godine na tržištu je dostupan montelukast u obliku granula od 4 mg.

Za odrasle pacijente i adolescente od 15 godina i starije

Za upotrebu kod osoba od 15 godina i starijih namenjen je lek Alvokast, film tablete od 10 mg.

Drugi lekovi i lek Alvokast

Kažite lekaru ili farmaceutu ako Vi ili Vaše dete uzimate, ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Neki lekovi mogu imati uticaja na dejstvo leka Alvokast, ali i lek Alvokast može uticati na dejstvo drugih lekova.

Pre nego što počnete da pijete lek Alvokast obavestite lekara ukoliko Vi ili Vaše dete već uzimate neki od sledećih lekova:

- Fenobarbital (lek za terapiju epilepsije)
- Fenitoin (lek za terapiju epilepsije)
- Rifampicin (lek za lečenje tuberkuloze i nekih drugih infekcija)
- Gemfibrozil (lek za snižavanje povišenog nivoa masnoća u plazmi).

Uzimanje leka Alvokast sa hranom, pićima i alkoholom

Lek Alvokast u obliku tableta za žvakanje ne treba uzimati uz hranu. Lek je potrebno uzeti najmanje jedan sat pre obroka ili dva sata nakon obroka.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate da imate bebu, posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre primene leka Alvokast.

Trudnoća

Lekar će proceniti da li treba da uzimate ovaj lek tokom trudnoće.

Dojenje

Nije poznato da li se lek luči u mleko dojilja. Konsultujte se sa lekarom pre uzimanja leka Alvokast, ukoliko dojite ili nameravate da dojite.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ovaj odeljak nije primenljiv na lek Alvokast tablete za žvakanje od 5 mg jer su one namenjene za upotrebu kod dece uzrasta od 6 do 14 godina starosti. Niže navedena informacija se odnosi na aktivnu supstancu leka-montelukast.

Ne očekuje se da će montelukast imati uticaja na sposobnost upravljanja motornim vozilom ili rukovanje mašinama. Ipak, individualni odgovor na lek može biti različit. Određena neželjena dejstva (kao što su vrtoglavica i pospanost), koja su vrlo retko prijavljivana, kod pojedinih osoba mogu uticati na sposobnost upravljanja motornim vozilima i rukovanje mašinama.

Lek Alvokast sadrži aspartam

Lek Alvokast sadrži aspartam, izvor fenilalanina. Fenilalanin može biti štetan za pacijente s fenilketonurijom.

3. Kako se uzima lek Alvokast

- Vi ili Vaše dete treba da uzimate jednu tabletu za žvakanje leka Alvokast jednom dnevno, na način kako je to propisao Vaš lekar.
- Tablete za žvakanje pacijent treba da uzima i kada nema simptome, ali i kada ima akutni napad.
- Lek Alvokast tablete za žvakanje uvek uzimati u skladu sa preporukom lekara. Proveriti sa lekarom ili farmaceutom u slučaju bilo kakvih nejasnoća.
- Lek se uzima oralno. Tablete za žvakanje pre gutanja treba sažvakati.

Za decu uzrasta od 6 do 14 godina

Preporučena doza je jedna tableta za žvakanje leka Alvokast od 5 mg, jednom dnevno, uveče.

Tablete za žvakanje ne uzimati uz hranu. Potrebno ih je uzeti najmanje jedan sat pre ili dva sata nakon obroka.

Ukoliko Vi ili Vaše dete koristite lek Alvokast, ne smete uzimati druge lekove koji sadrže isti aktivni sastojak – montelukast.

Ako ste Vi ili Vaše dete uzeli više leka Alvokast nego što treba

Odmah se obratiti lekaru za savet.

U većini prijavljenih slučajeva predoziranja nije bilo neželjenih efekata. Najčešći simptomi koji su se javljali kod prijavljenih slučajeva predoziranja kod dece i odraslih su bili bol u stomaku, pospanost, žeđ, glavobolja, povraćanje i hiperaktivnost.

Ako ste Vi ili Vaše dete zaboravili da uzmete lek Alvokast

Trudite se da Vi ili Vaše dete uzimate lek Alvokast na način kako Vam je propisao lekar. Ukoliko Vi ili Vaše dete propustite da uzmete dozu leka, nastavite da se pridržavate uobičajenog protokola od jedne tablete za žvakanje dnevno. Ne uzimati duplu dozu da bi se nadoknadila propuštena.

Ako Vi ili Vaše dete naglo prestanete da uzimate lek Alvokast

Lek Alvokast leči astmu samo ukoliko se redovno koristi.

Važno je da se lek uzima onoliko dugo koliko je to rekao lekar. To će pomoći da astma bude pod kontrolom.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Način navođenja učestalosti neželjenih dejstava:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka.

U kliničkim studijama sa montelukastom od 5 mg u obliku tableta za žvakanje, najčešće prijavljeno neželjeno dejstvo (koje se javljalo kod najmanje 1 od 100, a kod manje od 1 od 10 pacijenata koji su koristili lek), a za koja se smatra da je povezano sa upotrebom leka, je bilo:

- Glavobolja

Dodatno, u kliničkim studijama sa montelukastom od 10 mg u obliku film tableta, je bio prijavljen i:

- Bol u stomaku

Ova neželjena dejstva su obično bila blaga i javljala su se sa većom učestalošću kod pacijenata lečenih montelukastom, u poređenju sa placebom (pilulom koja ne sadrži nijedan lek).

Dodatno, nakon stavljanja leka u promet, prijavljena su sledeća neželjena dejstva:

- infekcije gornjih disajnih puteva (*Veoma česta*)
- povećana sklonost ka krvarenju (*Retka*)
- alergijske reakcije, uključujući otok lica, usana, jezika i/ili grla, što može dovesti do otežanog disanja ili gutanja (*Povremena*)
- promene u ponašanju i raspoloženju [poremećaj sna, uključujući noćne more, problemi sa spavanjem, mesečarenje, iritabilnost (razdražljivost), nespokojstvo (anksioznost), nemir, uznemirenost, uključujući agresivno ili neprijateljsko ponašanje, depresija (*Povremena*); tremor (drhtanje), poremećaj pažnje, poremećaj pamćenja (*Retka*); halucinacije, dezorijentacija, suicidalne (samoubilačke) misli i radnje (*Veoma retka*)]
- vrtoglavica, pospanost, peckanje i bockanje/utrnulost, konvulzije (epileptički napadi) (*Povremena*)
- osećaj lupanja srca (palpitacije) (*Retka*)
- krvarenje iz nosa (*Povremena*), zapaljenje pluća (*Veoma retka*)
- proliv, mučnina, povraćanje (*Česta*); suva usta, poremećaj varenja (*Povremena*)
- hepatitis (zapaljenje jetre) (*Veoma retka*)
- osip (*Česta*); modrice, svrab, koprivnjača (*Povremena*); mekani crveni otoci ispod kože, najčešće na potkolenicama (*erythema nodosum*); teške reakcije na koži (*erythema multiforme*) koje se mogu javiti bez ikakvog nagoveštaja (*Veoma retka*)
- bolovi u zglobovima i mišićima, grčevi u mišićima (*Povremena*)
- groznica (*Česta*); slabost/umor, osećaj opšteg lošeg stanja, oticanje (*Povremena*).

Kod pacijenata lečenih montelukastom moguće je povećanje vrednosti enzima jetre (AST i ALT) (*Česta*).

Kod pacijenata sa astmom lečenih montelukastom, u veoma retkim slučajevima je prijavljena pojava kombinacije simptoma poput simptoma sličnih gripu, peckanja, bockanja ili utrnulosti ruku i nogu, pogoršanja plućnih simptoma i/ili ospe (*Churg-Strauss* sindrom). Ukoliko se kod Vas ili Vašeg deteta javi jedan ili više od ovih simptoma, odmah o tome obavestite lekara (videti odeljak 2).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Alvokast

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Alvokast, tablete za žvakanje, posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljnjem pakovanju („Važi do”). Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Alvokast

Aktivne supstance su:

Alvokast, tableta za žvakanje, 5 mg:
Jedna tableta sadrži:
montelukast (u obliku montelukast-natrijuma 5,188 mg)

Pomoćne supstance su:

manitol,
celuloza mikrokristalna (Avicel PH-102),
kroskarmeloza natrijum,
hidroksipropilceluloza
aspartam (E 951),
gvožđe (III) oksid, crveni (E172),
magnezijum stearat
aromu trešnje: anizaldehid, benzaldehid, cinamaldehyd, vanilin, heliotropin, estre etil, benzil, i izoamil alkohola i estre sirćetne i kapronska kiselina (kao što su izoamilacetat, etilkaproat i benzilacetat).

Kako izgleda lek Alvokast i sadržaj pakovanja

Tableta za žvakanje.
Ružičaste, okrugle, bikonveksne tablete, dimenzija: 9,0 mm ± 0,1 mm i debljina: 4,6 mm ± 0,2 mm.

Unutrašnje pakovanje je PA/ALL/PVC, aluminijumski blister. Jedan blister sadrži 14 tableta za žvakanje. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi dva blistera sa po 14 tableta za žvakanje (ukupno 28 tableta za žvakanje i Uputstvo za lek).

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:
ALVOGEN PHARMA D.O.O.,
Pašnjačka bb, Barice, Plandište, Republika Srbija

Proizvođač
1. ALVOGEN PHARMA D.O.O.
Pašnjačka bb, Plandište, Barice, Republika Srbija
2. PHARMATHEN SA,
Dervenakion 6, Attiki, Pallini, Grčka,

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Maj, 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-02156-16-001 od 05.05.2017.