

## UPUTSTVO ZA LEK

**TELUKA<sup>®</sup>, 10 mg, film tablete**

**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 pročitacete:**

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

## 1. Šta je lek TELUKA i čemu je namenjen

Lek TELUKA je antagonist leukotrienskih receptora koji blokira supstance koje se zovu leukotrieni.

Leukotrieni izazivaju sužavanje i otok disajnih puteva u plućima, ali uzrokuju i pojavu simptoma alergije. Blokiranjem leukotriena, lek TELUKA olakšava simptome astme, pomaže u kontroli astme i ublažava simptome sezonske alergije (poznate i kao polenska groznica ili sezonski alergijski rinitis).

### Kada treba da koristite lek TELUKA?

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

- Lek TELUKA se koristi za lečenje odraslih i adolescenata uzrasta 15 godina i starijih kod kojih se adekvatna kontrola astme ne može postići lekovima koje već uzimaju, tako da je potrebna dodatna terapija.
- Lek TELUKA takođe sprečava sužavanje disajnih puteva izazvano fizičkim naporom (vežbanjem).
- Kod pacijenata kod kojih je lek TELUKA indikovano u lečenju astme, lek pomaže i u ublažavanju simptoma sezonskog alergijskog rinitisa.

Vaš lekar će odrediti kako treba da uzimate lek TELUKA, u zavisnosti od simptoma i stepena težine astme koju imate.

### Šta je astma?

Astma je dugotrajna bolest.

Karakteristike astme su:

- otežano disanje zbog suženih disajnih puteva. Ovo sužavanje disajnih puteva se pogoršava ili poboljšava kao odgovor na različite uslove;
- povećana osetljivost disajnih puteva da reaguju na mnoge faktore, kao što su duvanski dim, polen, hladan vazduh ili fizički napor;
- otok (zapaljenje) sluzokože disajnih puteva.

Simptomi astme uključuju: kašalj, otežano disanje (zviždanje), osećaj stezanja u grudima.

### Šta su sezonske alergije?

Sezonske alergije (takođe poznate kao polenska groznica ili sezonski alergijski rinitis) su alergijski odgovor, često uzrokovan polenom drveća, trave i korova koji se prenose vazduhom. Tipični simptomi sezonskih alergija su: zapušen nos, curenje iz nosa, svab u nosu, kijanje, suzne, otečene, crvene oči, svrab u očima.

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek TELUKA

Obavestite svog lekara o zdravstvenim problemima ili alergijama koje imate ili ste ranije imali.

### Lek TELUKA ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na montelukast ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek TELUKA.

- Ukoliko se astma ili disanje pogoršaju, odmah o tome obavestite lekara.
- Lek TELUKA film tablete za oralnu primenu nisu namenjene za terapiju akutnih napada astme. Ukoliko dođe do akutnog asmatičnog napada, sledite uputstva koja ste dobili od lekara. Uvek imajte kod sebe inhalacione lekove za brzo otklanjanje simptoma u akutnom napadu astme.
- Izuzetno je važno da Vi ili Vaše dete uzimate sve lekove za lečenje astme koje Vam je propisao lekar.  
Lek TELUKA se ne sme uzimati umesto drugih lekova za lečenje astme koje Vam je lekar propisao.

- Svaki pacijent koji uzima lekove za lečenje astme mora obavezno da se javi lekaru u slučaju pojave kombinacije simptoma poput simptoma sličnih gripu, peckanja i bockanja ili utrnulosti ruku ili nogu, pogoršanja plućnih simptoma i/ili osipa na koži.
- Ne smete uzimati acetilsalicilnu kiselinu (aspirin) i lekove protiv zapaljenja (antiinflamatorne lekove, takođe poznate kao nesterodni antiinflamatorni lekovi ili NSAIL), ukoliko ti lekovi dovode do pogoršanja astme.

Pacijenti treba da znaju da su različite neuropsihijatrijske reakcije (npr. promene ponašanja i raspoloženja, depresija i suicidalnost) zabeležene kod osoba svih uzrasta koji su koristili montelukast (videti odeljak 4). Ukoliko se tokom primene leka TELUKA jave ovi simptomi, obratite se Vašem lekaru.

### **Deca i adolescenti**

Lek TELUKA film tableta od 10 mg ne sme da se daje deci mlađoj od 15 godina.

Za pedijatrijske pacijente mlađe od 15 godina koriste se drugi farmaceutski oblici leka sa nižim dozama. Postoje različiti oblici montelukasta namenjeni pacijentima mlađim od 18 godina, u zavisnosti od uzrasta.

### **Drugi lekovi i TELUKA**

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Neki lekovi mogu uticati na dejstvo leka TELUKA i obrnuto, lek TELUKA može uticati na efekat drugih lekova.

Pre nego što uzmete lek TELUKA, obavestite svog lekara ako uzimate neki od sledećih lekova:

- fenobarbiton (koristi se za lečenje epilepsije);
- fenitoin (koristi se za lečenje epilepsije);
- rifampicin (koristi se za lečenje tuberkuloze i nekih drugih infekcija);
- gemfibrozil (koristi se za snižavanje povišenog nivoa masnoća u plazmi).

### **Primena leka TELUKA sa hranom, pićima i alkoholom**

Lek TELUKA film tableta od 10 mg se može uzimati bez obzira na obrok (sa hranom ili bez nje).

### **Trudnoća i dojenje**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

#### *Trudnoća*

Vaš lekar će proceniti da li možete da uzimate lek TELUKA tokom trudnoće.

#### *Dojenje*

Nije poznato da li lek TELUKA prelazi u majčino mleko. Ukoliko dojite ili nameravate da dojite, konsultujte se sa svojim lekarom pre uzimanja leka TELUKA.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Ne očekuje se da će lek TELUKA imati uticaj na sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama. Međutim, individualne reakcije na lek se mogu veoma razlikovati. Neka neželjena dejstva (kao što su vrtoglavica i pospanost) koja su prijavljena tokom primene leka, kod pojedinih pacijenata mogu uticati na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

### **Lek TELUKA sadrži laktozu, monohidrat**

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po film tableti, tj. suštinski je „bez natrijuma“.

### **3. Kako se uzima lek TELUKA**

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

- Uzmite jednu film tabletu leka TELUKA jednom dnevno, na način kako je to propisao Vaš lekar.
- Lek treba da uzimate čak i kada nemate simptome, ali i kada imate akutni napad astme.

#### *Primena kod odraslih i adolescenata uzrasta 15 godina i više:*

Preporučena dnevna doza je jedna film tableta od 10 mg, koju treba uzeti uveče.

Ako uzimate lek TELUKA, ne uzimajte druge lekove koji sadrže istu aktivnu supstancu, montelukast.

Lek TELUKA se uzima oralno.

Lek TELUKA film tableta od 10 mg se može uzimati bez obzira na obrok (sa ili bez hrane).

#### **Ako ste uzeli više leka TELUKA nego što treba**

Odmah se obratite svom lekaru za savet.

U većini prijavljenih slučajeva prekoračenja doze nije bilo zabeleženih neželjenih dejstava. Najčešće prijavljivani simptomi koji su se javljali prilikom predoziranja kod odraslih i dece bili su: bol u stomaku, pospanost, žeđ, glavobolja, povraćanje i hiperaktivnost.

#### **Ako ste zaboravili da uzmete lek TELUKA**

Potrudite se da uzimate lek TELUKA na način kako Vam je propisano. Ukoliko propustite da uzmete dozu, nastavite da se pridržavate uobičajenog protokola - jedna tableta dnevno.

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

#### **Ako naglo prestanete da uzimate lek TELUKA**

Lek TELUKA može lečiti astmu samo ako ga redovno uzimate.

Važno je da nastavite sa uzimanjem leka onoliko dugo koliko je propisao lekar. To će pomoći da astma bude pod kontrolom.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom 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.

U kliničkim studijama sa montelukastom u obliku film tableta od 10 mg, najčešće prijavljena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek) za koja se smatra da su povezana sa primenom leka bila su:

- bol u stomaku;
- glavobolja.

Ova neželjena dejstva bila su obično blaga i javljala su se sa većom učestalošću kod pacijenata koji su lečeni montelukastom u odnosu na one koji su primali placebo (tableta koja ne sadrži lekovitu supstancu).

## Ozbiljna neželjena dejstva

**Odmah se javite lekaru** ako primetite neka od sledećih neželjenih dejstava, koja mogu biti ozbiljna i za koja će možda biti potrebna hitna terapija.

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

- alergijske reakcije, uključujući otok lica, usana, jezika i/ili grla koje može dovesti do otežanog disanja ili gutanja;
- promene ponašanja i raspoloženja: razdražljivost uključujući agresivno ili neprijateljsko ponašanje, depresija;
- konvulzije.

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

- povećana sklonost ka krvarenju;
- drhtanje (tremor);
- palpitacije (subjektivni osećaj lupanja srca).

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

- kombinacija simptoma poput gripa, peckanja i bockanja ili utrnulosti ruku ili nogu, pogoršanja plućnih simptoma i/ili osipa (*Churg-Strauss-ov sindrom*) (videti odeljak 2);
- nizak broj krvnih pločica (trombocita);
- promene ponašanja i raspoloženja: halucinacije, dezorijentisanost (gubitak osećaja za vreme i prostor), samoubilačke (suicidalne) misli i radnje;
- otok (zapaljenje) pluća;
- teške kožne reakcije (*erythema multiforme*) koje se mogu javiti bez prethodnog upozorenja;
- zapaljenje jetre (hepatitis).

## Ostala neželjena dejstva

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

- infekcije gornjih disajnih puteva.

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

- proliv, mučnina, povraćanje;
- osip;
- groznica;
- povećanje vrednosti enzima jetre.

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

- promene ponašanja i raspoloženja: poremećaji spavanja, uključujući noćne more, otežano spavanje, mesečarenje, iritabilnost, anksioznost (uznemirenost), nemir;
- vrtoglavica, pospanost, peckanje i bockanje/utrnulost;
- krvarenje iz nosa;
- suva usta, poremećaj varenja;
- pojavljivanje modrica, svrab, koprivnjača;
- bol u zglobovima ili mišićima, grčevi u mišićima;
- mokrenje u krevet kod dece;
- slabost/umor, osećaj opšteg lošeg stanja, oticanje.

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

- promene ponašanja i raspoloženja: poremećaj pažnje i pamćenja, nekontrolisani pokreti mišića.

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

- osetljiva crvena mekana zadebljanja pod kožom, najčešće na potkolenicama (*erythema nodosum*);

- promene ponašanja i raspoloženja: opsesivno-kompulzivni simptomi, mucanje.

### 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](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

### **5. Kako čuvati lek TELUKA**

Čuvati lek van domašaja i vidokruga dece.

Ne smete koristiti lek TELUKA posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti i vlage.

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 baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

### **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

#### **Šta sadrži lek TELUKA**

Aktivne supstance je montelukast.

Jedna film tableta sadrži 10 mg montelukasta, u obliku montelukast-natrijuma.

Pomoćne supstance su:

Jezgro tablete: laktoza, monohidrat; celuloza, mikrokristalna; kroskarmeloza-natrijum; hidroksipropilceluloza; magnezijum-stearat;

Film obloga: Opadry AMB TAN (80W27179): polivinilalkohol; titan-dioksid; talk; gvožđe(III)-oksid, žuti (E172); lecitin; ksantan guma; gvožđe(III)-oksid, crveni (E172); gvožđe(III)-oksid, crni (E172).

#### **Kako izgleda lek TELUKA i sadržaj pakovanja**

Izgled:

Okrugle, bikonveksne film tablete, svetlosmeđe boje.

Pakovanje:

Unutrašnje pakovanje je blister od OPA/ALU/PVC-ALU/PVC, u kome se nalazi 7 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 4 blistera sa po 7 film tableta (ukupno 28 film tableta) i Uputstvo za lek.

#### **Nosilac dozvole i proizvođač**

GALENKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Avgust, 2023.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:**

515-01-03075-22-001 od 17.08.2023.