

## UPUTSTVO ZA LEK

**Alvokast<sup>®</sup> 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 pročitacete:**

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

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

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

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.

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

Obavestite lekara o svim medicinskim problemima ili alergijama koje Vaše dete trenutno ima ili je imalo ranije.

### **Lek Alvokast ne smete uzimati:**

- Ukoliko je Vaše dete alergično (preosetljivo) na montelukast ili bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

### **Upozorenja i mere opreza**

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što Vaše dete započne terapiju lekom Alvokast:

- Ukoliko se simptomi astme ili disanje kod Vašeg deteta pogoršaju;
- Lek Alvokast, tablete za žvakanje, nisu namenjene za terapiju akutnih napada astme. Ukoliko se kod Vašeg deteta javi astmatični napad, slediti uputstva koja ste dobili od lekara. Uvek morate imati pri ruci odgovarajuće lekove (inhalacione  $\beta$ -agoniste), koji se koriste u akutnom napadu astme;
- Izuzetno je važno da Vaše dete uzima 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.

Pacijenti treba da budu upoznati da su određeni neuropsihijatrijski događaji (na primer, promene u ponašanju i raspoloženju) prijavljeni kod odraslih, adolescenata i dece tokom primene leka Alvokast (videti odeljak 4.).

Ukoliko Vaše dete razvije ove simptome tokom uzimanja leka Alvokast, potrebno je konsultovati se sa lekarom.

### **Deca i adolescenti**

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

Za decu uzrasta od 6 meseci do 5 godina dostupne su granule montelukasta od 4 mg.

Za upotrebu kod dece uzrasta od 6 do 14 godina dostupne su Alvokast, tablete za žvakanje od 5 mg.

Za upotrebu kod dece starije od 15 godina i odraslih dostupne su Alvokast, film tablete od 10 mg.

### **Drugi lekovi i lek Alvokast**

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko Vi ili Vaše dete uzima, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, 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).

### **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**

*Ovaj odeljak nije primenljiv na lek Alvokast, tablete za žvakanje, 5 mg, jer su one namenjene za upotrebu kod dece uzrasta od 6 do 14 godina starosti. Navedene informacije u nastavku teksta se odnosi na aktivnu supstancu leka-montelukast.*

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

#### Trudnoća

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

#### Dojenje

Nije poznato da li se lek izlučuje u majčino mleko. Posavetujte se sa lekarom pre uzimanja montelukasta, ukoliko dojite ili nameravate da dojite.

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

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

Ne očekuje se da će montelukast imati uticaja na sposobnost upravljanja vozilima 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 vozilima i rukovanje mašinama.

## **Lek Alvokast sadrži aspartam**

Lek sadrži aspartam. Jedna tableta za žvakanje sadrži 0,30 mg aspartama. Aspartam je izvor fenilalanina. Moguće štetno delovanje kod pacijenata sa fenilketonurijom.

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

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

- Vaše dete treba da uzima 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 Vaše dete koristi lek Alvokast, nemojte da mu dajete druge lekove koji sadrže isti aktivnu supstancu– 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 uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu.

#### **Ako Vi ili Vaše dete naglo prestane 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 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 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).

### Ozbiljna neželjena dejstva

**Odmah se obratite Vašem lekaru** ako kod svog deteta primetite bilo koji od sledećih neželjenih dejstava, koji mogu biti ozbiljni i zbog kojih bi Vašem detetu moglo biti potrebno hitno lečenje.

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

- alergijske reakcije uključujući oticanje lica, usana, jezika i/ili grla što može dovesti do otežanog disanja ili gutanja;
- promene u ponašanju i raspoloženju: uznemirenost, uključujući agresivno ili neprijateljsko ponašanje, depresija;
- grčevi.

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

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

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

- kombinacija simptoma kao što su bolest slična gripu, peckanje i bockanje ili utrnulost ruku i nogu, pogoršanje plućnih simptoma i/ili osip (*Churg-Strauss*-ov sindrom) (videti odeljak 2.);
- snižen broj krvnih pločica;
- promene u ponašanju i raspoloženju: halucinacije, dezorijentacija, samoubilačke misli i radnje;
- oticanje (zapaljenje) pluća;
- teške reakcije na koži (erythema multiforme) koje se mogu javiti bez ikakvog nagoveštaja;
- zapaljenje jetre (hepatitis).

Ostala neželjena dejstva prijavljena nakon stavljanja leka u promet:

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

- infekcija gornjih disajnih puteva.

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

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

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

- promene u ponašanju i raspoloženju: neuobičajeni snovi, uključujući noćne more, poteškoće sa spavanjem, mesečarenje, iritabilnost (razdražljivost), nespokoјstvo (anksioznost), nemir;
- vrtoglavica, pospanost, peckanje i bockanje/utrnulost;
- krvarenje iz nosa;
- suva usta, poremećaj varenja;
- modrice, svrab, koprivnjača;
- bolovi 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 u ponašanju i raspoloženju: poremećaj pažnje, poremećaj pamćenja, nekontrolisani mišićni pokreti;
- akutni otok kože i sluzokože (angioedem).

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

- mekani crveni otoci ispod kože koje su osetljivi na dodir, najčešće na potkolenicama (erythema nodosum);
- promene u ponašanju i raspoloženju: opsesivno-kompulsivni 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 Alvokast**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

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

Ovaj 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**

Aktivna supstanca je montelukast-natrijum.

Jedna tableta za žvakanje sadrži 5 mg montelukasta (u obliku montelukast-natrijuma).

Pomoćne supstance su: manitol (E 421); celuloza, mikrokristalna; kroskarmeloza-natrijum; hidroksipropilceluloza (E 463); aspartam (E 951); gvožđe(III)-oksid, crveni (E172), magnezijum-stearat, aroma trešnje: anizaldehid, benzaldehid, cinamaldehyd, vanilin, heliotropin, estri etil, benzil, i izoamil alkohola i estri sirćetne i kapronske kiseline (kao što su izoamilacetat, etilkaproat i benzilacetat).

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

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 sa 7 tableta za žvakanje.

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

**Nosilac dozvole i proizvođač**

Nosilac dozvole:  
ZENTIVA PHARMA D.O.O.,  
Milentija Popovića 5v, sprat 2, Beograd - Novi Beograd

Proizvođač:  
PHARMATHEN SA,  
Dervenakion 6, Pallini, Attiki, Grčka

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Oktobar, 2022.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:**

515-01-05170-21-001 od 27.10.2022.