Галеника а.д.

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања,обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица,бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*

Упатството за пациентот содржи:

1.Што претставува **Teluka®/Телука ®** и за што се употребува
2.Што мора да знаете, пред да го земете/ употребите лекот **Teluka®/Телука ®**
3.Како да го земате/ употребувате **Teluka®/Телука ®**
4.Можни несакани дејства(реакции)
5.Чување и рок на употреба на **Teluka®/Телука ®**

TELUKA®/ТЕЛУКА®
5 mg таблета за џвакање
montelukastum

Активна супстанција: монтелукаст.
Помошни супстанции: Манитол (Е 421); Целулоза, микрокристална; Кроскармелоза натриум; Хидроксипропилцелулоза; Арома на цреша; Аспартам (Е951); Железо (III) оксид, црвен; Магнезиум стеарат.

Носител на одобрение за ставање на лекот во промет:
Галеника а.д., Претставништво Скопје, 1000 Скопје,Република Македонија, Бул.Кочо Рацин 14
Производител на лекот:
Галеника а.д., Батајнички друм б.б., 11 080 Белград, Република Србија

1.Што претставува Teluka®/Телука®и за што се употребува

Фармацевтска дозирана форма
Таблета за џвакање.
Состав
Една таблета за џвакање содржи 5,188 mg монтелукаст натриум, што одговара на 5 mg монтелукаст.
Изглед
Округли, биконвексни таблети со розеникава боја.
Содржина на пакување
4 PA/ALU/PVC-ALU блистери со по седум таблети за џвакање и упатство за лекот во кутија.

Лекот **Teluka®/Телука®** содржи активна супстанција монтелукаст. Тој е антагонист на леукотриенските рецептори кој ги блокира супстанциите кои се викаат леукотриени. Леукотриените предизвикуваат стеснување и оток на дишните патишта. Со блокирањето на леукотриените , лекот **Teluka®/Телука®** ги олеснува симптомите на астма и помага во контрола на астмата.
Вашиот лекар Ви го препишал лекот **Teluka®/Телука®** како би ја лекувал астмата која ја има Вашето дете, со спречување на појавата на симптомите на астма во текот на денот и ноќта.

- Лекот **Teluka®/Телука®** се користи за лекување на пациенти на возраст од 6 до 14 години, кај кои адекватна контрола на астмата не може да се постигне со лековите кои веќе се употребуваат , така да им е потребна додатна терапија.
- Лекот **Teluka®/Телука®** може да се користи и како алтернативна терапија со инхалациони кортикостероиди (кои се употребуваат со помош на пумпичка, вдишување) кај пациенти од 6 до 14 години кои скоро не користеле орални кортикостероиди и кои не се способни да применуваат инхалациони кортикостероиди.
- Лекот **Teluka®/Телука®** го спречува стеснувањето на дишните патишта при физички напори.

Вашиот лекар ќе утврди како треба да се користи лекот **Teluka®/Телука®**, во зависност од симптомите и тежината на астмата.
Што е астма?
Астма е долготрајна болест.
Астмата вклучува:

- Тешкотии при дишењето поради стеснување на дишните патишта. Дишните патишта се стеснуваат како одговор на разни ситуации,
- Чувствителни дишни патишта кои реагираат на тутунскиот дим, полен, ладен воздух или физички напор,
- Отекување (воспаление) на внатрешната површина на дишните патишта.

Симптоми на астмата се: кашлање, свирење во градите, чувство на анксиозност во градниот кош.

2.Што мора да знаете пред да го земете/употребите Teluka®/Телука®
Известите го својот лекар за медицинските проблеми и алергии кои Вашето дете моментално ги има или ги имало порано.

Немојте да го земате/употребувате Teluka®/Телука® :

- Доколку е детето пречувствително (алергично) на монтелукаст или било која друга состојка на лекот **Teluka®/Телука®**

Бидете посебно внимателни со Teluka®/Телука® :

- Доколку симптомите на астмата или дишењето кај детето се влошат, за тоа веднаш известете го лекарот.
- Лекот **Teluka®/Телука®** не е наменет за лекување на акутни напади на астма. Доколку дојде до акутен напад следите ги упатствата кои Ви ги дал Вашиот лекар. Секогаш морате да имате при рака инхалациони лекови за брзо отстранување на симптомите на астма.
- Исклучиво е важно да Вашето дете ги зема сите лекови за лекување на астма кои ги препишал лекарот.Лекот **Teluka®/Телука®** не смее да се користи наместо лековите за лекување на астма кои ги препишал лекарот на Вашето дете.
- Секој пациент кој употребува лекови за лекување на астма мора да знае дека доколку се појават симптоми слични на грип, боцкање или вкочанетост во рацете или нозете, влошување на белодробните симптоми и /или исип на кожата, мора веднаш да се јави на лекар.
- Вашето дете не смее да зема ацетилсалицилна киселина (аспирин) и лекови против воспаление (антиинфламаторни лекови, познати како нестеродни антинфламаторни лекови или NSAIL) доколку тие лекови доведуваат до влошување на астмата.

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас,било кога во минатото.

Земање/употребување на Teluka®/Телука® со храна и со напиток
Лекот **Teluka®/Телука®** , таблети за џвакање од 5 mg , не смее да се употребуваат со храна , туку најмалку еден час пред јадење или два часа после јадење.

Бременост и доење
Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.
Овој дел не е применлив на лекот **Teluka®/Телука®**, таблети за џвакање од 5 mg, бидејќи тие се наменети за деца од 6 до 14 години, но информацијата која следи се однесува на активната состојка на лекот – монтелукаст.

Употреба во бременост
Жените кои се трудни или планираат да затруднат , мора да се посоветуваат со својот лекар пред почетокот на употребата на лекот **Teluka®/Телука®**. Лекот **Teluka®/Телука®**

може да се употребува за време на бременоста само ако се процени дека употребата на овој лек е апсолутно неопходна.

Употреба во текот на периодот на доење
Не е познато дали лекот **Teluka®/Телука®** преминува во мајчиното млеко . Доколку доите или имате намера да доите треба да се посоветувате со Вашиот лекар, пред да го земете лекот.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини
Овој дел не е применлив на лекот **Teluka®/Телука®** , таблети за џвакање од 5 mg, бидејќи тие се наменети за деца од 6 до 14 години, но информацијата која следи се однесува на активната состојка на лекот – монтелукаст.
Не се очекува дека лекот **Teluka®/Телука®** влијае на способноста на управување со моторно возило или ракување со други машини.Меѓутоа, можни се индивидуални реакции на лекот. Одредени несакани дејства (како вртоглавица и поспаност), кои многу ретко биле забележени за време на употребата на лекот **Teluka®/Телука®** , може да влијаат на способноста на управувањето со моторно возило или други машини кај некои пациенти.

Важни информации за некои составни компоненти на Teluka®/Телука®
Teluka®/Телука®,таблети за џвакање од 5 mg содржат аспартам, кој е извор на фенилаланин. Може да биде штетен за лица со фенилкетонурија (ретко, наследно пореметување на метаболизмот).

Земање/употребување на други лекови
Ве молиме да имате во вид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.
Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате,или ако неодамна сте земале било кој друг лек,дури и оние кои не се на лекарски рецепт.
Пред да започнете со употребата на лекот **Teluka®/Телука®**, кажете му на лекарот ако детето користи некои од следните лекови :

- Фенобарбитон (кој се користи за лекување на епилепсија)
- Фенитоин (кој се користи за лекување на епилепсија)
- Рифампицин (кој се користи за лекување на туберкулоза или некои други инфекции).

3.Како да го земате/употребувате Teluka®/Телука®
Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот.Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар.

- Една таблета од лекот **Teluka®/Телука®** еднаш дневно,на начин кој го препишал лекар.
- Вашето дете треба да го употребува лекот и кога нема никакви симптоми или има акутен напад на астма.

- Вашето дете треба да го употребува лекот **Teluka®/Телука®** само на начин кој му го препишал лекар. Доколку не сте сигурни како се употребува, проверете со својот лекар или фармацевт.
- За орална употреба, таблетите се џвакаат во уста и не смее да се голтаат цели.

За деца со старост од 6 до 14 години:
Секоја вечер се зема една таблета за џвакање од 5 mg. Лекот **Teluka®/Телука®**, таблети за џвакање од 5 mg не треба да се земаат со храна; треба да се земаат барем 1 час пред или 2 часа после јадење.
Доколку Вашето дете го употребува лекот **Teluka®/Телука®**, не му давајте други производи кои содржат иста активна состојка, монтелукаст.

Ако сте земале/употребиле поголема доза од Teluka®/Телука®отколку што треба
Ако сте земале/употребиле поголема доза од **Teluka®/Телука®** *отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот лекар или фармацевт.*
Во поголемиот број од извештаите за предозирање не се пријавени несакани ефекти. Најчесто забележливи симптоми кои се наведуваат за време на предозирање кај возрасни и кај деца се болка во стомакот, поспаност, жед, главоболка, повраќање и хиперактивност.

Ако сте заборавиле да го замете/употребите лекот Teluka®/Телука®
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.
Потрудите се да детето го зема лекот **Teluka®/Телука®** на начин како му е препишано. Доколку Вашето дете пропушти да ја земе дозата, продолжите да се придржувате на вообичаениот протокол –една таблета дневно. Не му давајте на детето дупла доза да ја надокнадите пропуштената.

Ефекти кога престанува третманот со Teluka®/Телука®
Лекот **Teluka®/Телука®** може да лекува астма само ако овој лек му го давате на детето во континуитет. Важно е детето да продолжи со употребата на лекот **Teluka®/Телука®**онолку долго колку што тоа го препишал лекарот. Тоа ќе помогне да астмата биде под контрола.

Ако имате било какви дополнителни прашања за примената на овој лек, обратите се на својот лекар или фармацевт.

4.Можни несакани дејства (реакции) на Teluka®/Телука®
Како и сите лекови, **Teluka®/Телука®***може да има несакани дејства.*
При клиничките испитувања со лекот монтелукаст во форма на таблета за џвакање од 5 mg, најчесто (кај 1-10 на 100 пациенти кои го употребуваат лекот) забележан несакан ефект предизвикан од лекот монтелукаст бил:

- Главоболка

Освен ова, забележени се и други несакани ефекти во клиничките испитувања со лекот монтелукаст во форма на филм обложена таблета од 10 mg ,најчесто (кај 1-10 на 100 пациенти кои го употребуваат лекот) забележан несакан ефект предизвикан со лекот бил:

- Болка во стомакот

Овие несакани ефекти обично биле благи и се јавувале почесто кај пациенти кои се лекувани со монтелукаст во однос на оние кои употребувале плацебо (таблета која не содржи активна состојка).

Несаканите реакции се наведени во согласност со фреквенцијата на јавување користејќи ја следната поделба :

Многу често (почесто од 1 на 10 пациенти кои го употребуваат лекот)
Често (кај 1-10 на 100 пациенти кои го употребуваат лекот)
Периодично (кај 1-10 на 1000 пациенти кои го употребуваат лекот)
Ретко (кај 1-10 на 10 000 пациенти кои го употребуваат лекот)
Многу ретко (поретко од 1 на 10 000 пациенти кои го употребуваат лекот)

Освен тоа, следните несакани ефекти се пријавени во постмаркетиншкиот период:

Многу често

- Инфекција на горните дишни патишта

Често

- Исип
- Пролив, гадење, повраќање
- Грозница

Периодично

- Алергиски реакции вклучувајќи исип на кожата, отекување на лицето, усните, јазикот и/или грлото кое може да предизвика потешкотии при дишењето или голтањето
- Промени во однесувањето или расположениеto (пореметување на сонот вклучувајќи ноќни кошмари, потешкотии при заспивањето, одење во сон, раздразливост, неспокојство,немир, вознемиреност вклучувајќи агресивно однесување, депресија)
- Вртоглавица, поспаност, пецкање и боцкање, вкочанетост, грчеви
- Крварење од носот
- Сувост на устата, проблеми со варењето
- Појава на модрици, јадеж, уртикарија
- Болка во зглобовите или мускулите, грчеви во мускулите
- Замор, општо чувство на лоша состојба, отекување

Ретко

- Склоност кон зголемено крварење
- Треперење
- Палпитација (чувство на чукање на срцето)

Многу ретко

- Халуцинации, дезориентација, самоубиствени мисли и активности
- Хепатитис (воспаление на црниот дроб)
- Осетливи црвенкасти отоци под кожата, најчесто на потколениците (eritema nodozum), сериозни кожни реакции (eritema multiforme) кои може да се јават без предупредување

Кај асматичните пациенти кои се лекуваат со монтелукаст забележени се многу ретки случаи на комбинирани симптоми, како симптоми слични на грипот, пецкање и боцкање или вкочанетост на рацете и нозете, влошување на белодробните симптоми и/или исип на кожата(Churg-Strauss-ов синдром). Доколку се појави еден или повеќе од овие симптоми, веднаш да се јавите на својот лекар.
Од Вашиот лекар или фармацевт можете да добиете информации за несаканите ефекти.

Ако приметите било какви несакани дејства кои не се спомнати во ова упатство,Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

5.Чување и рок на употреба на Teluka®/Телука®
Да се чува надвор од дофат и видокруг на деца.
Да се чува во оригиналното пакување, поради заштита од светлост и влага.
Лековите не треба да се фрлаат во канализација, ниту пак во отпадот на домаќинството.
Прашајте го својот фармацевт како да ги отстраните лековите кои веќе не Ви се потребни.
Овие мерки го помагаат зачувувањето на животната средина.
Неупотребениот лек се уништува во согласност со важечките прописи.

Рок на употреба
2 години.
Рокот на употреба истекува последниот ден од наведениот месец.
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Начин на издавање на лекот
Лекот се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Внатрешното упатство е одобрено ....

Број на одобрение за ставање на лекот во промет