

## UPUTSTVO ZA LEK

**Teluka® 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 leukotrijenskih receptora koji blokira supstance koje se zovu leukotrijeni.

Leukotrijeni izazivaju sužavanje i otok disajnih puteva u plućima, ali uzrokuju i pojavu simptoma alergije. Blokiranjem leukotrijena, 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 ili 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 pomaže u sprečavanju sužavanja disajnih puteva izazvanog 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. To sužavanje disajnih puteva se pogoršava ili poboljšava kao reakcija na različite uslove;
- povećana osetljivost disajnih puteva da reaguju na mnoge faktore, kao što su duvanski dim, polen, hladan vazduh ili fizički napor;
- otok (zupaljenje) sluzokože disajnih puteva.

Simptomi astme uključuju: kašalj, otežano čujno 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.

Simptomi tipičnih 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 bilo koju od pomoćnih supstanci koje ulaze u sastav leka (videti odeljak 6).

### Upozorenja i mere opreza

- Ukoliko se simptomi astme 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 (inhalacioni  $\beta$ -agonisti koji se primenjuju pomoću pumpice, udisanjem) 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 znati da treba 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 NSAID), ukoliko ti lekovi dovode do pogoršanja astme.

## **Deca i adolescenti**

Lek Teluka film tableta od 10 mg se ne sme davati 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**

Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate, ili ste donedavno uzimali bilo koji drugi lek, 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, dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, posavetujte se sa svojim lekarom pre nego što počnete da uzimate lek Teluka.

### *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 vozilom ili rukovanja mašinama. Međutim, individualne reakcije na lek se mogu veoma razlikovati. Neka neželjena dejstva (kao što su vrtoglavica i pospanost) koja su veoma retko prijavljena prilikom primene leka, kod pojedinih pacijenata mogu uticati na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanje mašinama.

## **Lek Teluka sadrži laktozu, monohidrat**

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

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

Lek Teluka uvek uzimajte tačno onako kako Vam je rekao Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni, proverite sa svojim 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.

Nemojte uzimati duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu.

**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.

U slučaju da imate bilo kakvih dodatnih pitanja u vezi sa primenom ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

**4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, lek Teluka 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 (javljaju se kod najmanje jednog od 100, a manje od jednog od 10 lečenih pacijenata) 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).

Učestalost niže navedenih mogućih neželjenih dejstava je definisana na sledeći način:

*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.

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

- infekcije gornjih disajnih puteva (*veoma često*);
- povećana sklonost ka krvarenju (*retko*);
- alergijske reakcije, uključujući otok lica, usana, jezika i/ili grla koje može dovesti do otežanog disanja ili gutanja (*povremeno*);
- promene u ponašanju i raspoloženju [poremećaj sna, uključujući noćne more, problemi sa spavanjem, hodanje u snu (mesečarenje), razdražljivost, nespokojsvo, nemir, uznemirenost, uključujući agresivno ili neprijateljsko ponašanje, depresija (*povremeno*); tremor (drhtanje), poremećaj pažnje, poremećaj pamćenja (*retko*); halucinacije, dezorijentisanost (gubitak osećaja za vreme i prostor), suicidalne (samoubilačke) misli i radnje (*veoma retko*)];
- vrtoglavica, pospanost, peckanje i bockanje/utrnulost, konvulzije (*povremeno*);
- subjektivni osećaj lupanja srca (palpitacije) (*retko*);
- krvarenje iz nosa (*povremeno*), zapaljenje pluća (*veoma retko*);
- proliv, mučnina, povraćanje (*često*); suva usta, poremećaj varenja (*povremeno*);
- hepatitis (zapaljenje jetre) (*veoma retko*);
- osip na koži (*često*); pojavljivanje modrica, svrab, koprivnjača (*povremeno*); osetljiva crvena mekana zadebljanja pod kožom (čvorići) najčešće na potkolenicama (*erythema nodosum*), teške kožne reakcije (*erythema multiforme*) koje mogu nastati bez upozorenja (*veoma retko*);
- bol u zglobovima ili mišićima, grčevi u mišićima (*povremeno*);
- groznica (*često*); slabost/umor, osećaj opšteg lošeg stanja, oticanje (*povremeno*).

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

Kod pacijenata sa astmom koji su lečeni montelukastom, bili su prijavljeni veoma retki slučajevi kombinacije simptoma poput simptoma sličnih gripu, peckanja i bockanja ili utrnulosti ruku ili nogu, pogoršanja plućnih simptoma i/ili osipa (*Churg-Strauss-ov sindrom*). Ukoliko Vam se javi jedan ili više opisanih simptoma, odmah obavestite svog 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](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 („Važi do“). Rok upotrebe ističe poslednjeg dana 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 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 Teluka**

#### Sadržaj aktivne supstance:

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

#### Sadržaj pomoćnih supstanci:

Tabletno jezgro: laktoza, monohidrat; celuloza, mikrokristalna; kroskarmeloza-natrijum;

hidroksipropilceluloza; magnezijum-stearat;

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

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

#### Izgled:

Okrugle, bikonveksne film tablete, svetlosmeđe boje.

#### Pakovanje:

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

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

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

Galenika a.d. Beograd

Batajnički drum b.b., Beograd

### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Januar, 2018.

### **Režim izdavanja leka:**

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

### **Broj i datum dozvole:**

515-01-02348-17-001 od 29.01.2018.