

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

TELUKA
10 mg, film tableta
montelukast

Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo!
Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.
Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.
Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome.
Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima.

Uputstvo sadrži:

1. Šta je lijek TELUKA i za što se koristi
2. Prije nego počnete uzimati lijek TELUKA
3. Kako uzimati lijek TELUKA
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek TELUKA
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LIJEK TELUKA I ZA ŠTO SE KORISTI

TELUKA, 10 mg, film tableta

1 film tableta sadrži: montelukasta 10 mg (u obliku montelukast-natrijuma)

Lijek TELUKA je antagonist leukotrienskih receptora koji blokira supstance koje se zovu leukotrieni. Leukotrieni izazivaju sužavanje i otok disajnih puteva u plućima, a takođe mogu prouzrokovati alergijske simptome. Blokiranjem leukotriena, lijek TELUKA sprječava simptome astme, pomaže u kontroli astme i ublažava simptome sezonske alergije (poznate kao polenska kijavica ili sezonski alergijski rinitis).

Vaš ljekar je propisao lijek TELUKA da bi liječio astmu koju imate, sprječavajući pojavu simptoma astme tokom dana ili noći.

- Lijek TELUKA se koristi za liječenje pacijenata kod kojih se adekvatna kontrola astme ne može postići lijekovima koje već uzimaju, tako da im je potrebna dodatna terapija.
- Lijek TELUKA sprječava sužavanje disajnih puteva usljed fizičkog napora.
- Kod pacijenata kod kojih je lijek TELUKA indikovano u liječenju astme, ovaj lijek takođe ublažava simptome alergijskog rinitisa.

Vaš ljekar će utvrditi kako treba koristiti lijek TELUKA, u zavisnosti od simptoma i težine astme koju imate.

Šta je astma?

Astma je dugotrajna bolest.

Astma uključuje:

- teškoće pri disanju zbog suženja disajnih puteva. To suženje disajnih puteva se pogoršava ili poboljšava u zavisnosti od različitih situacija;
- osjetljive disajne puteve koji reaguju na duvanski dim, polen, hladan vazduh ili fizički napor;
- oticanje (zapaljenje) sluznice disajnih puteva.

Simptomi astme su: kašalj, zviždanje u grudima, osjećaj tjeskobe u grudnom košu.

Šta su sezonske alergije?

Sezonske alergije (takođe poznate kao polenska kijavica ili sezonski alergijski rinitis) predstavljaju alergijsku reakciju, često izazvanu polenom koji se sa drveća, trava i korova prenosi vazduhom. Karakteristični simptomi sezonske alergije mogu biti: zamućenost, svrab i curenje iz nosa, kijanje, vodnjikave, otečene, crvene oči i svrab.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI LIJEK TELUKA

Upozorite ljekara ako uzimate druge lijekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosjetljivi ste na neke od lijekova ili ste imali alergijsku reakciju na neki od njih.

Obavijestite svog ljekara o svim zdravstvenim problemima i alergijama koje trenutno imate ili ste imali ranije.

- **Nemojte uzimati lijek TELUKA**

- ukoliko ste preosjetljivi (alergični) na montelukast ili bilo koji drugi sastojak lijeka TELUKA (vidjeti dio 6. *Dodatne informacije*).

- **Budite oprezni s lijekom TELUKA**

- Ukoliko se simptomi astme ili disanje pogoršaju, odmah o tome obavijestite ljekara.
- Lijek TELUKA nije namijenjen za liječenje akutnih napada astme. Ukoliko dođe do akutnog napada, slijedite uputstva koja Vam je dao ljekar. Uvijek imajte kod sebe inhalacione lijekove (koji se primjenjuju pomoću pumpice, udisanjem) za brzo otklanjanje simptoma astme.
- Izuzetno je važno da uzimate sve lijekove za liječenje astme koje Vam je propisao ljekar. Lijek TELUKA se ne smije koristiti umjesto lijekova za liječenje astme koje Vam je ljekar propisao.
- Svaki pacijent koji uzima lijekove za liječenje astme mora znati da odmah treba da se obrati ljekaru ukoliko se pojave simptomi slični gripu, bockanje ili utrnulost u rukama ili nogama, pogoršanje plućnih simptoma i/ili osip na koži.
- Ne smijete uzimati acetilsalicilnu kiselinu (aspirin) i lijekove protiv upale (antiinflamatorne lijekove, poznate kao nesterodni antiinflamatorni lijekovi ili NSAIL), ukoliko ti lijekovi dovode do pogoršanja astme.

Morate biti svesni da su kod odraslih, adolescenata i dece koja uzimaju lijek Teluka zabilježeni različiti neuropsihijatrijski događaji (npr promene u ponašanju ili raspoloženju) (videti dio 4.). Ako Vam se tokom uzimanja lijeka Teluka jave takvi simptomi, konsultujte se sa svojim lekarom.

- **Primjena kod djece i adolescenata**

Lijek Teluka film tableta od 10 mg se ne smije davati djeci mlađoj od 15 godina.

Postoje različiti oblici montelukasta namijenjeni pacijentima mlađim od 18 godina, u zavisnosti od uzrasta.

- **Uzimanje drugih lijekova s lijekom TELUKA**

Imajte u vidu da se ove informacije mogu odnositi i na lijekove koje više ne koristite, kao i na lijekove koje planirate da uzimate u budućnosti. Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali neki drugi lijek, uključujući i lijek koji se nabavlja bez ljekarskog recepta.

Neki lijekovi mogu uticati na dejstvo lijeka TELUKA i obrnuto, lijek TELUKA može uticati na efekat drugih lijekova.

Prije nego što uzmete lijek TELUKA, recite svom ljekaru da li uzimate neki od sljedećih lijekova:

- fenobarbiton (koji se koristi za liječenje epilepsije);
- fenitoin (koji se koristi za liječenje epilepsije);
- rifampicin (koji se koristi za liječenje tuberkuloze i nekih drugih infekcija);
- gemfibrozil (koji se koristi za liječenje visokih nivoa masnoća u plazmi).

- **Uzimanje hrane i pića s lijekom TELUKA**

Lijek TELUKA, 10 mg, film tablete, mogu se uzimati sa hranom ili bez.

- **Trudnoća i dojenje**

- Upotreba u trudnoći*

Žene koje su trudne ili planiraju trudnoću, moraju se posavjetovati sa svojim ljekarom prije početka uzimanja lijeka TELUKA. Vaš ljekar će procijeniti da li možete tokom trudnoće da koristite lijek TELUKA.

- Upotreba tokom perioda dojenja*

Nije poznato da li lijek TELUKA prelazi u majčino mlijeko. Ukoliko dojite ili namjeravate da dojite posavjetujte se sa svojim ljekarom prije nego što uzmete lijek TELUKA.

- **Upravljanje vozilima i mašinama**

Ne očekuje se da lijek TELUKA utiče na sposobnost upravljanja motornim vozilom ili rukovanje drugim mašinama. Međutim, moguće su individualne reakcije na lijek. Određena neželjena dejstva (poput

vrtočlavi i pospanosti), koja su veoma rijetko zabilježena prilikom primjene lijeka TELUKA, mogu kod nekih pacijenata uticati na sposobnost upravljanja motornim vozilom ili drugim mašinama.

- **Ostala upozorenja**

- **Šta morate znati o pomoćnim supstancama koje sadrži lijek TELUKA**

Lijek TELUKA 10 mg, film tablete, sadrži u svom sastavu laktozu (mliječni šećer).

Ukoliko imate intoleranciju na pojedine šećere, obratite se svom ljekaru prije upotrebe ovog lijeka.

3. KAKO UZIMATI LIJEK TELUKA

Ukoliko mislite da lijek TELUKA preslabo ili prejako djeluje na Vaš organizam, obratite se svom ljekaru.

Uvijek uzimajte lijek TELUKA na način kako Vam je propisao ljekar. Ukoliko niste sigurni u to kako se koristi lijek, provjerite sa ljekarom ili farmaceutom.

- Uzimajte samo jednu tabletu lijeka TELUKA jednom dnevno, na način kako je to propisao ljekar.
- Lijek treba uzimati i kada nemate nikakvih simptoma ili kada imate akutni napad astme.

Za pacijente uzrasta 15 godina i starije:

Svake večeri se uzima jedna film tableta od 10 mg.

Ukoliko uzimate lijek TELUKA, nemojte uzimati druge proizvode koji sadrže isti aktivni sastojak, montelukast.

Lijek se uzima peroralno (na usta).

Lijek TELUKA film tablete od 10 mg, mogu se uzimati sa ili bez hrane.

- **Ako uzmete više lijeka TELUKA nego što ste trebali**

Ukoliko ste uzeli veću dozu lijeka TELUKA nego što bi trebalo, odmah se obratite svom ljekaru ili farmaceutu!

U većini izvještaja o predoziranju nisu prijavljeni neželjeni efekti. Najčešće zabilježeni simptomi navedeni prilikom predoziranja kod odraslih i djece su bol u stomaku, pospanost, žeđ, glavobolja, povraćanje i hiperaktivnost.

- **Ako ste zaboravili uzeti lijek TELUKA**

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomjestite propuštenu!

Potrudite se da uzimate lijek 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 prestanete uzimati lijek TELUKA**

Lijek TELUKA može liječiti astmu samo ako ovaj lijek budete koristili u kontinuitetu. Važno je da nastavite sa uzimanjem lijeka TELUKA onoliko dugo koliko je propisao ljekar. To će pomoći da astma bude pod kontrolom.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka TELUKA obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Lijek TELUKA kao i drugi lijekovi, može imati neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

U kliničkim ispitivanjima sa lijekom montelukast u obliku film tableta od 10 mg, najčešće zabilježeni neželjeni efekti (do 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lijek) izazvani lijekom bili su:

- bol u stomaku;
- glavobolja.

Ovi neželjeni efekti su obično bili blagi i javljali su se učestalije kod pacijenata koji su liječeni montelukastom u odnosu na one koji su primali placebo (pilula koja ne sadrži aktivni sastojak).

Ozbiljne nuspojave

Odmah recite lekaru ukoliko primetite neku od sledećih nuspojava, koje mogu biti ozbiljne i zbog kojih će Vam možda biti potrebno hitno lečenje.

Povremeno (kod 1-10 na 1 000 pacijenata koji uzimaju lijek)

- alergijske reakcije koje uključuju oticanje lica, usana, jezika i/ili grla koje može izazvati teškoće pri disanju ili gutanju
- promjene u ponašanju ili raspoloženju: uznemirenost uključujući agresivno ili neprijateljsko ponašanje, depresija
- konvulzije (grčevi)

Rijetko (kod 1-10 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lijek)

- sklonost ka pojačanom krvarenju
- tremor
- palpitacije (osjećaj lupanja srca)

Veoma rijetko (ređe od 1 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lijek)

- kombinovani simptomi poput simptoma sličnih gripu, peckanje i bockanje ili utrnulost ruku i nogu, pogoršanje plućnih simptoma i/ili osip na koži (*Churg-Strauss-ov* sindrom) (videti dio 2.)
- smanjen broj trombocita
- promjene u ponašanju ili raspoloženju: halucinacije, dezorijentisanost, suicidalne misli i suicidalno ponašanje
- edem (zapaljenje) pluća
- ozbiljne kožne reakcije (multiformni eritem) koje mogu nastati bez upozorenja
- hepatitis (zapaljenje jetre)

Pored toga, sljedeći neželjeni efekti su prijavljeni nakon što se lijek našao na tržištu:

Veoma često (češće od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lijek)

- infekcije gornjih disajnih puteva

Često (kod 1-10 na 100 pacijenata koji uzimaju lijek)

- proliv, mučnina, povraćanje
- osip
- groznica
- povišene vrednosti enzima jetre

Povremeno (kod 1-10 na 1 000 pacijenata koji uzimaju lijek)

- promjene u ponašanju ili raspoloženju: poremećaj sna uključujući noćne more, teškoće pri uspavlivanju, hodanje u snu, razdražljivost, nespokoјstvo, nemir
- vrtoglavica, pospanost, peckanje i bockanje, utrnulost
- krvarenje iz nosa
- suva usta, problemi sa varenjem
- pojavljivanje modrica, svrab, koprivnjača
- bol u zglobovima ili mišićima, grčevi u mišićima
- noćno mokrenje kod dece
- slabost/zamor, osjećaj opšteg lošeg stanja, oticanje

Rijetko (kod 1-10 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lijek)

- promjene u ponašanju ili raspoloženju: poremećaj pažnje, poremećaj pamćenja, nekontrolisani pokreti mišića

Veoma rijetko (ređe od 1 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lijek)

- osjetljivi crvenkasti čvorići ispod kože, najčešće na potkoljenicama (nodozni eritem)
- promjene u ponašanju ili raspoloženju: opsesivno-kompulsivni simptomi, mucanje

Ako primijetite bilo koju nuspojavu obavijestite ljekara ili farmaceuta.

Prijavlјvanje sumnje na neželјena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI LIJEK TELUKA

Lijek TELUKA čuvati van domašaja i pogleda djece.

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svjetlosti i vlage.

Rok upotrebe: 3 godine

Lijek TELUKA se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju.

Datum isteka roka trajanja se odnosi na posljednji dan u mjesecu.

Posebne mjere uništavanja neupotrijebljenog lijeka ili ostatka lijeka

Neupotrijebljeni lijek uništiti u skladu sa važećim propisima.

Neupotrijebljeni lijek nemojte odlagati u kućni otpad ili ga bacati u kanalizaciju. Pitajte farmaceuta za najbolji način odlaganja neupotrijebljenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.

6. DODATNE INFORMACIJE

• Šta lijek TELUKA sadrži

Aktivna supstanca: 1 film tableta sadrži 10 mg montelukasta (u obliku montelukast-natrijuma).

Pomoćne supstance:

Tabletno jezgro: laktoza, monohidrat; celuloza, mikrokristalna; kroskarmeloza-natrijum; hidroksipropilceluloza; magnezijum-stearat.

Film obloga 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 lijek TELUKA izgleda i sadržaj pakovanja

Izgled: Okrugle, bikonveksne film tablete, svijetlosmeđe boje.

Pakovanje: 4 PA/ALU/PVC - ALU blistera sa po 7 film tableta i uputstvom u složivoj kutiji.

• Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

Proizvođač

GALENICA a.d. Beograd, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

Proizvođač gotovog lijeka

GALENICA a.d. Beograd, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

GALENICA d.o.o., Vidovdanska b.b., Banja Luka, BiH

Broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet:

04-07.3-2-3924/20 od 22.01.2021.godine.