

## Navodilo za uporabo

### Mofenstra 10 mg filmsko obložene tablete

montelukast

#### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu (glejte poglavje 4).

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Mofenstra in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Mofenstra
3. Kako jemati zdravilo Mofenstra
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Mofenstra
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Mofenstra in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Mofenstra je zaviralec levkotrienskih receptorjev in prepreči delovanje snovi imenovane levkotrieni. Levkotrieni povzročajo zoženje in otekanje dihalnih poti v pljučih ter povzročajo simptome alergij. S preprečevanjem delovanja levkotrienov zdravilo Mofenstra izboljša simptome astme, pomaga nadzorovati astmo ter izboljšati simptome sezonske alergije (znane tudi kot seneni nahod ali sezonski alergijski rinitis).

Zdravnik vam je predpisal zdravilo Mofenstra za zdravljenje astme – za preprečevanje njenih dnevnih in nočnih simptomov.

- Zdravilo Mofenstra se uporablja za zdravljenje bolnikov, ki za ustrezen nadzor astme potrebujejo dodatno zdravilo.
- Zdravilo Mofenstra pomaga tudi preprečevati oženje dihalnih poti ob naporu.
- Pri tistih astmatičnih bolnikih, pri katerih je zdravilo Mofenstra indicirano za astmo, lahko zdravilo Mofenstra blaži tudi simptome sezonskega alergijskega rinitisa.

Zdravnik bo glede na simptome in stopnjo astme, ki jo imate, določil, kako morate zdravilo Mofenstra jemati.

#### **Kaj je astma?**

Astma je kronična bolezen.

Za astmo so značilni:

- Težko dihanje zaradi zoženih dihalnih poti. To zoženje dihalnih poti se poslabša ali izboljša glede na različna stanja.
- Občutljivost dihalnih poti na številne dražljaje, kot so cigaretni dim, cvetni prah, mrzel zrak ali napor.
- Otekanje (vnetje) sluznice v dihalnih poteh.

Simptomi astme vključujejo: kašljanje, piskanje in stiskanje v prsnem košu.

### **Kaj so sezonske alergije?**

Sezonske alergije (znane tudi kot seneni nahod ali sezonski alergijski rinitis) so alergijski odgovor, ki ga pogosto sprožijo pelodi dreves, trav in plevelov v zraku. Značilni simptomi sezonskih alergij so: zamašen nos, izcedek iz nosu, srbenje v nosu, kihanje, solzne, otekle, rdeče in srbeče oči.

## **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Mofenstra**

### **Ne jemljite zdravila Mofenstra,**

- če ste alergični na montelukast ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta:

- Če se vam astma ali dihanje poslabšata, se takoj posvetujte z zdravnikom.
- Tablete zdravila Mofenstra, ki jih zaužijete, niso namenjene zdravljenju akutnih astmatičnih napadov. Če pride do napada, morate upoštevati navodila, ki vam jih je za tak primer dal vaš zdravnik. Pri sebi vedno imejte inhalacijsko olajševalno zdravilo za astmatični napad.
- Pomembno je, da jemljete oziroma, da vaš otrok jemlje vsa zdravila za astmo, ki vam jih je predpisal zdravnik. Zdravila Mofenstra ne smete jemati namesto drugih zdravil, ki vam jih je predpisal zdravnik.
- Če jemljete zdravila za astmo in se pri tem pojavi kateri od simptomov, kot so gripi podobna bolezen, mravljinčenje ali otrplost rok ali nog, poslabšanje pljučnih simptomov, in/ali izpuščaj, se morate posvetovati z zdravnikom.
- Ne smete jemati acetilsalicilne kisline ali protivnetnih zdravil (imenovanih tudi nesteroidni antirevmatiki ali NSAR), če vam le-ta poslabšajo astmo.
- Bolniki se morajo zavedati, da so pri odraslih, mladostnikih in otrocih, ki so prejeli zdravilo Mofenstra poročali o različnih nevropsihiatričnih učinkih (na primer o vedenjskih in razpoloženjskih spremembah) (glejte poglavje 4). Če se vam ali vašemu otroku med jemanjem zdravila Mofenstra pojavijo takšni simptomi, se morate posvetovati s svojim ali z otrokovim zdravnikom.

### **Druga zdravila in zdravilo Mofenstra**

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Nekatera zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Mofenstra ali pa zdravilo Mofenstra lahko vpliva na delovanje drugih zdravil, ki jih jemljete.

Preden boste začeli jemati zdravilo Mofenstra, zdravniku povejte, če jemljete še kaj od sledečega:

- fenobarbital (za zdravljenje epilepsije),
- fenitoin (za zdravljenje epilepsije),
- rifampicin (za zdravljenje tuberkuloze in nekaterih drugih okužb),
- gemfibrozil (uporablja se za zdravljenje visokih ravni lipidov v plazmi).

### **Zdravilo Mofenstra skupaj s hrano in pijačo**

Zdravilo Mofenstra lahko jemljete s hrano ali brez nje.

### **Nosečnost in dojenje**

#### Uporaba med nosečnostjo

Nosečnice ali ženske, ki nameravajo zanositi, se morajo pred uporabo zdravila Mofenstra posvetovati z zdravnikom. Vaš zdravnik bo ocenil, ali lahko jemljete zdravilo Mofenstra med nosečnostjo.

#### Uporaba v obdobju dojenja

Ni znano, če se zdravilo Mofenstra izloča v materino mleko. Če dojite ali nameravate dojiti, se pred začetkom jemanja zdravila Mofenstra posvetujte z zdravnikom.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden začnete jemati katerokoli zdravilo.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Ni pričakovati, da bi zdravilo Mofenstra vplivalo na sposobnost za vožnjo avtomobila ali upravljanja strojev. Vendar pa se lahko posamezniki različno odzivajo. Določeni neželeni učinki (kot sta omotica in dremavost), o katerih so sicer zelo redko poročali pri zdravilu Mofenstra, lahko vplivajo na sposobnost nekaterih bolnikov za vožnjo ali upravljanje strojev.

### **Zdravilo Mofenstra vsebuje laktozo in natrij**

Če vam je zdravnik povedal, da ste preobčutljivi na nekatere sladkorje, se pred jemanjem tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na filmsko obloženo tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

## **3. Kako jemati zdravilo Mofenstra**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Vzemite samo eno tableto zdravila Mofenstra enkrat na dan, kot vam je predpisal zdravnik.
- Zdravilo jemljite redno, tudi če nimate simptomov astme ter tudi v primeru akutnega napada astme.
- Tableto zaužijte.

### **Priporočeni odmerek je:**

### **Za odrasle in mladostnike, stare 15 let in več:**

Ena 10-miligramska tableta enkrat na dan, zvečer. Zdravilo Mofenstra se lahko zaužije s hrano ali brez nje.

Če jemljete zdravilo Mofenstra, se prepričajte, da ne jemljete še katerega drugega zdravila, ki vsebuje isto zdravilno učinkovino, t.j. montelukast.

Zaradi visoke vsebnosti zdravilne učinkovine zdravila Mofenstra ne smejo uporabljati otroci, mlajši od 15 let.

Za mlajše otroke so na voljo druge oblike odmerjanja z ustrezno jakostjo.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Mofenstra, kot bi smeli**

Takoj se posvetujte z zdravnikom.

Pri večini primerov prevelikega odmerjanja niso poročali o nobenih neželenih učinkih. Najbolj pogosti simptomi, o katerih so poročali pri prekomernem odmerjanju pri odraslih in otrocih, pa so bili bolečine v trebuhu, zaspanost, žeja, glavobol, bruhanje in hiperaktivnost.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Mofenstra**

Zdravilo Mofenstra poskušajte jemati tako, kot vam je bilo predpisano. Če ste kljub vsemu pozabili vzeti odmerek zdravila, nadaljujte z običajno shemo jemanja eno tableto enkrat na dan.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

### **Če ste prenehali jemati zdravilo Mofenstra**

Zdravilo Mofenstra lahko zdravi vašo astmo le, če nadaljujete z jemanjem zdravila. Pomembno je, da jemljete zdravilo Mofenstra tako dolgo, kot vam je predpisal zdravnik. To pomaga nadzorovati astmo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

**Nemudoma se posvetujte z zdravnikom, če opazite katerega od naslednjih resnih neželenih učinkov – morda bo potrebno nujno medicinsko zdravljenje:**

**Občasni** neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- alergijske reakcije, vključno z otekanjem obraza, ustnic, jezika in/ali žrela, kar lahko povzroči težave pri dihanju ali požiranju,
- spremembe v obnašanju in razpoloženju: razburjenje, vključno z nasilnim vedenjem ali sovražnostjo, depresija,
- epileptični napadi,

**Redki** neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- povečana nagnjenost h krvavitvam,
- tresenje,

- palpitacije.

**Zelo redki** neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- zmanjšanje števila trombocitov (trombocitopenija),
- spremembe v obnašanju in razpoloženju: halucinacije, motnje orientacije, samomorilne misli in dejanja. Opozorilni znaki so npr. govorjenje o samomoru, umik pred družabnimi stiki in želja po samoti ali občutek ujetosti ali brezupa v situaciji.
- porumenelost kože in oči, nenavadna utrujenost ali zvišana telesna temperatura, temno obarvan urin zaradi vnetja jeter (hepatitis),
- otekanje (vnetje) pljuč,
- poročali so o kombinaciji simptomov, kot so gripi podobna bolezen, mravljinčenje ali odrevenelost rok in nog, poslabšanje simptomov na dihalih in/ali izpuščaj (Churg-Straussov sindrom). Če se pri vašem otroku pojavi eden ali več teh simptomov, se morate nemudoma posvetovati z zdravnikom.
- hude kožne reakcije (multiformni eritem), ki se lahko pojavi brez opozorila.

V kliničnih študijah z montelukastom bodisi v obliki s 4 mg peroralnimi zrcni, 4 mg ali 5 mg žvečljivimi tabletami ali 10 mg filmsko obloženimi tabletami so najpogosteje poročali o naslednjih neželenih učinkih (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov), za katere so menili, da so povezani z montelukastom:

- bolečine v trebuhu,
- glavobol,
- žeja,
- driska,
- hiperaktivnost,
- astma,
- luskava in srbeča koža,
- izpuščaj.

Ti neželeni učinki so bili običajno blagi in so se pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo z montelukastom, pojavili pogosteje kot pri bolnikih, ki so prejeli placebo (tableta brez učinkovine).

Drugi neželeni učinki, o katerih so poročali v času trženja zdravila:

**Zelo pogosti** neželeni učinki (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- okužba zgornjih dihal.

**Pogosti** neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- driska, slabost, bruhanje,
- nenormalni rezultati preiskav delovanja jeter,
- izpuščaj,
- zvišana telesna temperatura.

**Občasni** neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- spremembe vedenja in razpoloženja (nenormalne sanje vključno z nočnimi morami, težave s spanjem, hoja v spanju, razdražljivost, občutek tesnobe, nemir,
- omotica, dremavost, mravljinčenje/odrevenelost,
- krvavitev iz nosu,
- suha usta, slaba prebava,

- modrice, srbenje in koprivnica,
- bolečine v sklepih ali mišicah, mišični krči,
- močenje postelje pri otrocih,
- utrujenost, slabo počutje, otekanje.

**Redki** neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- tresenje,
- motnje pozornosti, motnje pomnjenja,
- nenadzorovani mišični gibi.

**Zelo redki** neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- nežno rdeče vozličaste spremembe v koži najbolj pogosto na goleni (nodozni eritem),
- jecljanje,
- obsesivno-kompulzivni simptomi.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, Tel: +386 (0)8 2000 500, Faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Mofenstra**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli poleg oznake »EXP:«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni obojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Mofenstra**

- Učinkovina je montelukast.  
Ena filmsko obložena tableta vsebuje natrijev montelukastat, ki ustreza 10 mg montelukasta.
- Druge sestavine zdravila so:  
*Jedro tablete:* laktoza monohidrat, hidroksipropilceluloza tipa EF, mikrokristalna celuloza, premreženi natrijev karmelozat, magnezijev stearat.

*Filmska obloga tablete:* hipromeloza 6 cps, titanov dioksid (E171), makrogol 400, rumeni železov oksid (E172), rdeči železov oksid (E172).

### **Izgled zdravila Mofenstra in vsebina pakiranja**

Bež, oglata, bikonveksna, filmsko obložena tableta, z vtisnjeno oznako 10 na eni strani.

Filmsko obložene tablete so pakirane v OPA/Al/PVC/Al pretisne omote, ki so vstavljeni v škatlo.

Velikosti pakiranj:

7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 140 in 200 filmsko obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Mofenstra**

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Lek farmacevtska družba d. d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

### **Proizvajalci**

Lek farmacevtska družba d. d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Lek farmacevtska družba d. d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenija

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Nemčija

Lek S.A., Ul. Domaniewska 50, 02-672 Warszawa, Poljska

LEK S.A., Ul. Podlipie 16 C, 95 010 Strykow, Poljska

S.C. Sandoz S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Targu-Mures, Romunija

Sandoz N.V., Medialaan 40 – 1800 Vilvoorde, Belgija

### **Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Avstrija	Montelukast Sandoz 10 mg - Filmtabletten
Belgija	Montelukast Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten
Češka	CASTISPIR 10 mg
Danska	Montelukast Sandoz
Finska	Montelukast Sandoz 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francija	MONTELUKAST Sandoz 10 mg, comprimé pelliculé
Grčija	Montelucast/Sandoz
Italija	Montelukast Sandoz 10 mg compresse rivestite con film
Madžarska	Montelukast Sandoz 10 mg filmtabletta
Nizozemska	Montelukast Sandoz 10 mg, filmomhulde tabletten
Norveška	Montelukast Sandoz
Poljska	Montelukast Sandoz
Portugalska	Montelucaste Sandoz
Slovenija	Mofenstra 10 mg filmsko obložene tablete
Slovaška	ASTMASAN 10 mg filmom obalené tablety
Španija	Montelukast Sandoz 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švedska	Montelukast Sandoz
Velika Britanija	Montelukast 10 mg Film-coated Tablets

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 16. 04. 2020.**