

## UPUTSTVO ZA PACIJENTA

*Prije upotrebe 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.  
Ako primjetite bilo koje neželjeno djelovanje, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta.*



**AVADIL**  
**5 mg, tablete za žvakanje**  
montelukast

Sadržaj ovog uputstva:

1. Šta je **AVADIL** 5 mg tableta za žvakanje i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati **AVADIL** 5 mg tablete za žvakanje
3. Kako treba uzimati **AVADIL** 5 mg tablete za žvakanje?
4. Mogući neželjeni efekti
5. Kako treba čuvati **AVADIL** 5 mg tablete za žvakanje?
6. Dodatne informacije

**1. Šta je AVADIL 5 mg tableta za žvakanje i za šta se koristi?**  
**AVADIL** (montelukast) je antagonist receptora leukotriena koji blokira supstance zvane leukotrieni. Leukotrieni uzrokuju sužavanje i oticanje disajnih puteva u plućima i uzrokuju simptome alergije. Blokiranjem leukotriena **AVADIL** 5 mg tableta za žvakanje poboljšava simptome astme i pomaže u kontroli astme.

Astma je dugotrajno oboljenje koje uključuje:

- otežano disanje zbog suženih disajnih puteva koje se pogoršava i jača kao reakcija na različite uslove
- osjetljivost disajnih puteva koji tada reaguju na mnoge stimulanse, npr. dim cigareta, polen, hladan zrak ili aktivnost
- oticanje (upalu) u ovojnici disajnih puteva.

Simptomi astme uključuju: kašalj, otežano disanje uz prizvuke pištanja pri izdisaju i pritisak u prsima.

Vaš ljekar je propisao **AVADIL** 5 mg tablete za žvakanje za liječenje astme kod Vašeg djeteta i sprječavanje simptoma astme tokom dana i noći.

- **AVADIL** 5 mg tableta za žvakanje se koristi za liječenje pacijenata koji nisu pod adekvatnom kontrolom lijekovima i trebaju dodatnu terapiju.
- Može se koristiti kao alternativna terapija inhalirajućim kortikosteroidima kod pacijenata u dobi od 6 do 14 godina koji nisu u skorije vrijeme uzimali peroralne kortikosteroide za astmu i pokazalo se da ne mogu koristiti inhalirajuće kortikosteroide.
- **AVADIL** 5 mg tableta za žvakanje će pomoći i u sprječavanju suženja disajnih puteva izazvanog tjelesnom aktivnošću.

Vaš ljekar će odrediti kako će Vaše dijete koristiti **AVADIL** 5 mg tablete za žvakanje ovisno o simptomima i ozbiljnosti astme.

### 2. Prije nego počnete uzimati AVADIL 5 mg tablete za žvakanje

Obavijestite Vašeg ljekara o svim zdravstvenim problemima koje Vaše dijete ima ili je imalo, kao i o svim alergijama.

### Nemojte davati Vašem djetetu AVADIL 5 mg tablete za žvakanje:

- ako je alergično (preosjetljivo) na montelukast ili bilo koji drugi sastojak lijeka. (vidi dio 6. Dodatne informacije).

### Budite oprezni sa lijekom AVADIL 5 mg tablete za žvakanje

- ako se simptomi astme ili disanje kod djeteta pogoršaju, odmah obavijestite Vašeg ljekara
- **AVADIL** tablete za žvakanje 5 mg nisu namijenjene za liječenje akutnih napada astme. Ako se javi napad, pridržavajte se uputa ljekara Vašeg djeteta. Uvijek imajte pri ruci djetetov inhalacijski lijek za napade astme.
- Važno je da Vaše dijete uzima sve lijekove za astmu koje mu je ljekar propisao
- **AVADIL** 5 mg tablete za žvakanje se ne smiju uzimati umjesto drugih lijekova za liječenje astme koje je ljekar propisao za Vaše dijete
- Ako je dijete na lijekovima protiv astme trebate znati da ako razvijete kombinaciju simptoma kao što su bolest slična gripu, trnjenje ili ukočenost ruku ili nogu, pogoršanje plućnih simptoma, i/ili osip, morate se posavjetovati s ljekarom.

- Vaše dijete ne smije uzimati acetylsalicylnu kiselinu ili lijekove za bolove, povišenu temperaturu i upalu (poznate i kao nesteroidni antiinflamatorni lijekovi ili NSAID) ako mu oni pogoršavaju astmu.

### Primjena kod djece

**AVADIL** 5 mg tablete za žvakanje su namijenjene za djecu u dobi od 6 do 14 godina.

### Uzimanje AVADIL 5 mg tablete za žvakanje s drugim lijekovima

Uglavnom, **AVADIL** 5 mg tablete za žvakanje se mogu uzimati s drugim lijekovima. Međutim, važno je da obavijestite Vašeg ljekara o drugim lijekovima koje Vaše dijete uzima, uključujući i one koji se izdaju bez recepta, jer neki lijekovi mogu mijenjati način na koji **AVADIL** 5 mg tableta za žvakanje djeluje ili **AVADIL** 5 mg tableta za žvakanje može mijenjati djelovanje drugih lijekova.

- Recite ljekaru ako Vaše dijete uzima sljedeće lijekove prije nego što počne uzimati **AVADIL** 5 mg tablete za žvakanje:
- fenobarbital (koristi se za liječenje epilepsije)
  - fenitoin (koristi se za liječenje epilepsije)
  - rifampicin (koristi se za liječenje tuberkuloze i nekih drugih infekcija).

### Uzimanje lijeka AVADIL 5 mg tablete za žvakanje sa hranom i pićem

**AVADIL** 5 mg tablete za žvakanje se ne smiju uzimati istovremeno sa hranom. Trebaju se uzeti najmanje 1 sat prije ili 2 sata nakon uzimanja hrane.

### Trudnoća i dojenje

Ovaj dio se ne odnosi na **AVADIL** 5 mg tablete za žvakanje, jer su one namijenjene za upotrebu kod djece u dobi od 6 do 14 godina, međutim, sljedeće informacije se odnose na aktivnu supstancu, montelukast.

#### Upotreba tokom trudnoće

Trudnice i žene koje planiraju trudnoću se trebaju posavjetovati sa svojim ljekarom prije nego što počnu uzimati **AVADIL** 5 mg tablete za žvakanje. Vaš ljekar će procijeniti da li smijete uzimati **AVADIL** 5 mg tablete za žvakanje u ovom periodu. Nije poznato da li se **AVADIL** 5 mg tablete za žvakanje izlučuju u majčino mlijeko. Ako dojite ili namjeravate doiti, posavjetujte se sa svojim ljekarom prije nego što počnete uzimati **AVADIL** 5 mg tablete za žvakanje.

### Uticao na upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ovaj dio se ne odnosi na **AVADIL** 5 mg tablete za žvakanje, jer su one namijenjene za upotrebu kod djece u dobi od 6 do 14 godina, međutim, sljedeće informacije se odnose na aktivnu supstancu, montelukast.

Ne očekuje se da će **AVADIL** 5 mg tablete za žvakanje uticati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama. Međutim, individualne reakcije na lijek mogu biti različite. Određeni neželjeni efekti (kao što su vrtoglavica i ošamućenost) koji su prijavljeni veoma rijetko kod upotrebe **AVADIL** 5 mg tableta za žvakanje mogu uticati na sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama kod nekih pacijenata.

### Važne informacije o nekim pomoćnim supstancama u lijeku AVADIL 5 mg tablete za žvakanje

**AVADIL** 5 mg tablete za žvakanje sadrže manitol. Manitol može izazvati blago laksativno djelovanje.

### 3. Kako treba uzimati AVADIL 5 mg tablete za žvakanje

- Vaše dijete treba uzeti samo jednu tabletu za žvakanje **AVADIL** 5 mg tablete za žvakanje dnevno
- Vaše dijete mora uzeti lijek čak i ako nema simptoma ili ima akutan napad astme
- Pobrinite se da Vaše dijete uzima lijek **AVADIL** 5 mg tablete za žvakanje onako kako je ljekar odredio

- Lijek se uzima na usta (dijete treba pred Vama staviti tabletu u usta i sažvakati je!).

### Djeca starosti 6 - 14 godina

Jedna **AVADIL 5 mg** tableta za žvakanje uzima se uvečer, jednom dnevno. **AVADIL 5 mg** tableta za žvakanje se uzima najmanje 1 sat prije ili 2 sata nakon jela. Tablete se prije gutanja moraju prožvakati. Ako Vaše dijete uzima **AVADIL 5 mg** tablete za žvakanje, ne smije uzimati druge lijekove koji sadrže isti aktivni sastojak, montelukast.

### Djeca mlađa od 6 godina

**AVADIL 5 mg** tablete za žvakanje se ne preporučuju djeci ispod 6 godina starosti. Doza za djecu 2-6 godina iznosi 4 mg. Montelukast se ne preporučuje djeci ispod 2 godine starosti.

### Ako uzmete više AVADIL 5 mg tableta za žvakanje nego što biste trebali:

Odmah se obratite Vašem ljekaru za savjet.

Nisu prijavljeni neželjeni efekti u većini izvještaja o predoziranju. Simptomi koji se najčešće javljaju u slučajevima predoziranja odraslih i djece uključuju bol u stomaku, pospanost, žeđ, glavobolju, povraćanje i hiperaktivnost.

### Ako zaboravite uzeti dozu AVADIL 5 mg tablete za žvakanje

Trudite se da Vaše dijete uzima **AVADIL 5 mg** tablete za žvakanje na način koji je propisao ljekar. Međutim, ako zaboravite dati djetetu jednu dozu, jednostavno nastavite s uobičajenim rasporedom uzimanja jedne tablete jedanput dnevno.

Nemojte davati Vašem djetetu dvostruku dozu da biste nadoknadili zaboravljenu.

### Ako Vaše dijete prestane uzimati AVADIL 5 mg tablete za žvakanje

**AVADIL 5 mg** tablete za žvakanje mogu kontrolisati astmu samo ako ga Vaše dijete redovno uzima.

Važno je da Vaše dijete uzima **AVADIL 5 mg** tablete za žvakanje onoliko dugo koliko je to ljekar propisao. Na taj način možete kontrolisati astmu kod svog djeteta.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi sa primjenom lijeka **AVADIL 5 mg** tablete za žvakanje obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

### 4. Mogući neželjeni efekti

Svaki lijek može imati neželjene efekte. **AVADIL 5 mg** tablete za žvakanje se uglavnom dobro podnosi.

Odmah obavijestite Vašeg ljekara ili farmaceuta o bilo kojim od ovih ili drugim neuobičajenim simptomima.

U kliničkim ispitivanjima najčešći neželjeni efekti (pogađaju 1 do 10 od 100 korisnika) bili su:

- bol u stomaku
- glavobolja.

Ovi efekti obično su bili blagi i češće su se javljali kod pacijenata liječenih **AVADIL 5 mg** tabletama za žvakanje nego kod pacijenata koji su uzimali placebo (pilula koja ne sadrži ljekovite sastojke).

Učestalost mogućih niže navedenih neželjenih efekata je definisana na sljedeći način:

- Vrlo često (javljaju se kod najmanje 1 na 10 korisnika)
- Često (javljaju se kod 1 do 10 korisnika na 100 korisnika)
- Manje često (javljaju se kod 1 do 10 korisnika na 1000 korisnika)
- Rijetko (javljaju se kod 1 do 10 korisnika na 10000 korisnika)
- Vrlo rijetko (javljaju se kod manje od 1 korisnika na 10000 korisnika)

Uz navedene, nakon stavljanja lijeka u promet zabilježeni su i ovi neželjeni efekti:

- infekcija gornjih disajnih puteva (*vrlo često*)
- povećana sklonost krvarenju (*rijetko*)
- reakcije preosjetljivosti, uključujući oticanje lica, usana, jezika i/ili ždrijela koje može prouzrokovati teškoće pri disanju ili gutanju (*manje često*)
- promjene u ponašanju i raspoloženju [poremećaji spavanja uključujući i noćne more, nesanica, hodanje u snu (mjesječarenje), razdražljivost, osjećaj tjeskobe, uznemirenost, nemir uključujući i agresivno ili neprijateljsko ponašanje,

- depresija (*manje često*); tremor (drhtanje), poremećaj pažnje, poremećaj pamćenja (*rijetko*); halucinacije, gubitak orijentacije, suicidalno razmišljanje i ponašanje (*vrlo rijetko*)
- omaglica, pospanost, trnci i iglice/utrnulost, grčevi (konvulzije) (*manje često*)
- lupanje srca (palpacije) (*rijetko*)
- krvarenje iz nosa (*manje često*), oticanje (upala) pluća (*vrlo rijetko*)
- proljev, mučnina, povraćanje (*često*); suha usta, loša probava (*manje često*)
- hepatitis (upala jetre) (*vrlo rijetko*)
- osip (*često*); modrice, osjećaj svraba, koprivnjača (*manje često*); crvena mekana zadebljanja pod kožom najčešće na potkoljenicama (erythema nodosum), ozbiljne reakcije na koži (erythema multiforme) koje se mogu javiti bez upozorenja (*vrlo rijetko*)
- bol u zglobovima, bol i grčevi u mišićima (*manje često*)
- groznica (*često*); slabost/umor, osjećaj bolesti, oticanje (*manje često*).

Kod bolesnika sa astmom koji su uzimali montelukast su bili prijavljeni vrlo rijetki slučajevi kombinacije simptoma kao što su bolest slična gripi, trnci i iglice ili utrnulost u rukama ili nogama, pogoršanje plućnih simptoma i/ili osip (Churg-Straussov sindrom). Odmah obavijestite svog ljekara, ukoliko primjetite jedan ili više opisanih simptoma.

### Prijavlivanje sumnje na neželjene efekte lijeka

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

### 5. Kako treba čuvati AVADIL 5 mg tablete za žvakanje?

**AVADIL 5 mg** tablete za žvakanje morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Čuvajte **AVADIL 5 mg** tablete za žvakanje na temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju.

### Rok trajanja

3 godine.

Lijek se ne smije primjenjivati nakon isteka roka trajanja utisnutog na pakovanju. Rok trajanja se odnosi na zadnji dan mjeseca naznačenog na pakovanju.

### 6. Dodatne informacije

#### Sastav

#### AVADIL 5 mg tablete za žvakanje

Jedna tableta za žvakanje sadrži 5 mg montelukasta u obliku montelukast natrija.

Pomoćne supstance: mikrokristalna celuloza, manitol, kroskarmeloza natrij, saharin natrij, vanilin, magnezij stearat, željezo oksid crveni (E172), titan dioksid (E171).

#### Sadržaj pakovanja

Kartonska kutija lijeka sa 30 tableta za žvakanje, okruglog oblika, roza boje, od 5 mg montelukasta u obliku montelukast natrija, u blister pakovanju (3 blistera x 10 tableta).

#### Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

**PROIZVOĐAČ** (administrativno sjedište), **PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA** (mjesto puštanja serije lijeka u promet) i **NOŠILAC ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET ZADA Pharmaceuticals d.o.o.**

Donji Bistarac b.b.

75300 Lukavac

#### Broj i datum rješenja o stavljanju lijeka u promet

04-07-3-2-4391/16 od 16.05.2017.

SPUP00013 V2

## UPUTSTVO ZA PACIJENTA

*Prije upotrebe 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.  
Ako primjetite bilo koje neželjeno djelovanje, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta.*



**AVADIL tablete 10 mg**  
Montelukast

Sadržaj ovog uputstva:

1. Šta je **AVADIL** i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati **AVADIL**
3. Kako treba uzimati **AVADIL**?
4. Mogući neželjeni efekti
5. Kako treba čuvati **AVADIL**?
6. Dodatne informacije.

### 1. Šta je **AVADIL** i za šta se koristi?

**AVADIL** (montelukast) je antagonist receptora leukotriena koji blokira supstance zvane leukotrieni. Leukotrieni uzrokuju sužavanje i oticanje disajnih puteva u plućima i uzrokuju simptome alergije. Blokiranjem leukotriena **AVADIL** poboljšava simptome astme, pomaže u kontroli astme i poboljšava simptome sezonske alergije (poznate kao polenska groznica ili sezonski alergijski rinitis).

Ljekar Vam je propisao **AVADIL** za liječenje astme, sprječavanje simptoma astme tokom dana i noći.

- **AVADIL** se primjenjuje u liječenju bolesnika kod kojih astma nije dobro kontrolisana prethodnim liječenjem i koji trebaju dodatnu terapiju.
- **AVADIL** također pomaže u sprječavanju sužavanja disajnih puteva koje nastaje kao posljedica fizičkog napora.
- Kod bolesnika sa astmom kod kojih se **AVADIL** primjenjuje za liječenje astme, **AVADIL** također pomaže i u otklanjanju simptoma sezonskog alergijskog rinitisa.

Vaš ljekar će na osnovu simptoma i težine astme odrediti kako trebate uzimati **AVADIL**.

**Astma** je dugotrajno oboljenje koje uključuje:

- otežano disanje zbog suženih disajnih puteva koje se pogoršava i jača kao reakcija na različite uslove.
  - osjetljivost disajnih puteva koji tada reaguju na mnoge stimulanse, npr. dim cigareta, polen, hladan zrak ili aktivnost.
  - oticanje (upalu) u ovojnici disajnih puteva.
- Simptomi astme uključuju: kašalj, otežano disanje uz prizvuke pištanja pri izdisaju i pritisak u prsima.

**Sezonske alergije** (također poznate i kao polenska groznica ili sezonski alergijski rinitis) su alergijski odgovor na polen drveća, trava i korova koje se prenose zrakom. Simptomi sezonskih alergija tipično uključuju: začepljen nos, curenje iz nosa, osjećaj svraba u nosu; kihanje; suzne, otečene, crvene oči, osjećaj svraba u očima.

### 2. Prije nego počnete uzimati **AVADIL**

Obavijestite Vašeg ljekara o svim zdravstvenim problemima koje imate ili ste imali, kao i o svim alergijama.

Nemojte uzimati **AVADIL** ako ste:

- alergični (preosjetljivi) na montelukast ili na bilo koji sastojak lijeka **AVADIL** (vidi dio 6. Dodatne informacije).

### Budite oprezni sa lijekom **AVADIL**

- Ako se simptomi astme ili disanje pogoršaju, odmah se obratite ljekaru.
- **AVADIL** koji se uzima oralno (na usta) nije namijenjen liječenju akutnog napada astme. U slučaju napada trebate slijediti uputstva ljekara za tu situaciju. Sa sobom uvijek trebate imati lijek za inhaliranje koji ćete upotrijebiti u slučaju napada.
- Važno je da Vi ili Vaše dijete uzimate sve lijekove za liječenje astme prema uputstvu ljekara.
- **AVADIL** se ne smije uzimati umjesto drugih lijekova za liječenje astme koje je propisao Vaš ljekar. Svi bolesnici koji

uzimaju lijekove za liječenje astme trebaju imati na umu da se moraju posavjetovati sa ljekarom ukoliko im se javi kombinacija simptoma kao što su bolest slična gripi, trnci i iglice ili utrnulost u rukama ili nogama, pogoršanje plućnih simptoma i/ili osip.

- Ne smijete uzimati acetilsalicilnu kiselinu (aspirin) ili protivupalne lijekove (koji se zovu nesteroidni protivupalni lijekovi) ako se zbog njih simptomi astme pogoršavaju.

### Primjena kod djece

**AVADIL** 5 mg se ne preporučuje djeci ispod 6 godina starosti. Doza za djecu 2-6 godina iznosi 4 mg. Montelukast se ne preporučuje djeci ispod 2 godine starosti.

### Uzimanje **AVADIL**-a s drugim lijekovima

Uglavnom, **AVADIL** se može uzimati s drugim lijekovima. Međutim, važno je da obavijestite Vašeg ljekara o drugim lijekovima koje uzimate, uključujući i one koji se izdaju bez recepta, jer neki lijekovi mogu mijenjati način na koji **AVADIL** djeluje ili **AVADIL** može mijenjati djelovanje drugih lijekova.

Recite ljekaru ako uzimate sljedeće lijekove prije nego što počnete uzimati **AVADIL**:

- fenobarbital (koristi se za liječenje epilepsije)
- fenitoin (koristi se za liječenje epilepsije)
- rifampicin (koristi se za liječenje tuberkuloze i nekih drugih infekcija)
- gemfibrozil (primjenjuje se u liječenju visokih vrijednosti lipida u plazmi).

### Uzimanje lijeka **AVADIL** sa hranom i pićem

**AVADIL 10 mg** se može uzimati s hranom ili bez nje.

### Trudnoća i dojenje

#### Trudnoća

Trudnice i žene koje planiraju trudnoću se trebaju posavjetovati sa svojim ljekarom prije nego što počnu uzimati **AVADIL**. Vaš ljekar će procijeniti da li smijete uzimati **AVADIL** u ovom periodu.

#### Dojenje

Nije poznato da li se **AVADIL** izlučuje u majčino mlijeko. Ako dojite ili namjeravate dojiti, posavjetujte se sa svojim ljekarom prije nego što počnete uzimati **AVADIL**.

### Uticaj na upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ne očekujte se da će **AVADIL** uticati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama. Međutim, individualne reakcije na lijek mogu biti različite. Određeni neželjeni efekti (kao što su vrtoglavica i ošamućenost) koji su prijavljeni veoma rijetko kod upotrebe **AVADIL**-a mogu uticati na sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama kod nekih pacijenata.

### Važne informacije o nekim pomoćnim supstancama u lijeku **AVADIL**

**AVADIL 10 mg** tablete sadrže manitol. Manitol može izazvati blago laksativno djelovanje.

### 3. Kako treba uzimati **AVADIL**

- Trebate uzeti samo jednu tabletu **AVADIL**-a kako Vam je ljekar propisao.
- Trebate uzeti lijek čak i kad nemate simptoma ili imate akutni napad astme.
- **AVADIL** uvijek trebate uzimati prema uputstvu ljekara. Ako niste sigurni, provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom.
- Lijek se uzima peroralno (na usta).

### Odrasle osobe i adolescenti u dobi od 15 godina i stariji:

Jedna tableta od 10 mg se uzima jedanput na dan, uvečer. **AVADIL 10 mg** se može uzimati sa hranom ili bez nje. Ako uzimate **AVADIL 10 mg**, ne smijete uzimati druge lijekove koji sadrže istu aktivnu supstancu, montelukast.

## Ako uzmete više lijeka AVADIL-a nego što biste trebali:

Odmah se obratite Vašem ljekaru za savjet. Nisu prijavljeni neželjeni efekti u većini izvještaja o predoziranju. Simptomi koji se najčešće javljaju u slučajevima predoziranja odraslih i djece uključuju bol u stomaku, pospanost, žeđ, glavobolju, povraćanje i hiperaktivnost.

## Ako zaboravite uzeti AVADIL:

Nastojte uzimati AVADIL onako kako Vam je ljekar propisao. Ako ipak propustite uzeti dozu, samo nastavite uzimati lijek prema uobičajenom rasporedu, jednu tabletu, jedanput na dan. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu.

## Ako prestanete uzimati AVADIL

AVADIL može kontrolisati astmu samo ako ga redovno uzimate. Važno je da AVADIL uzimate onoliko dugo koliko Vam je to ljekar propisao. Na taj način možete kontrolisati svoju astmu.

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

## 4. Mogući neželjeni efekti

Svaki lijek može imati neželjene efekte. AVADIL se uglavnom dobro podnosi.

Odmah obavijestite Vašeg ljekara ili farmaceuta o bilo kojim od ovih ili drugim neuobičajenim simptomima.

U kliničkim ispitivanjima najčešći neželjeni efekti (pogađaju 1 do 10 od 100 korisnika) bili su:

- bol u stomaku
- glavobolja.

Ovi efekti obično su bili blagi i češće su se javljali kod pacijenata liječenih AVADIL-om nego kod pacijenata koji su uzimali placebo (pilula koja ne sadrži ljekovite sastojke).

Učestalost mogućih niže navedenih neželjenih efekata je definisana na sljedeći način:

- Vrlo često (javljaju se kod najmanje 1 na 10 korisnika)
- Često (javljaju se kod 1 do 10 korisnika na 100 korisnika)
- Manje često (javljaju se kod 1 do 10 korisnika na 1000 korisnika)
- Rijetko (javljaju se kod 1 do 10 korisnika na 10000 korisnika)
- Vrlo rijetko (javljaju se kod manje od 1 korisnika na 10000 korisnika).

Uz navedene, nakon stavljanja lijeka u promet zabilježeni su i ovi neželjeni efekti:

- infekcija gornjih disajnih puteva (vrlo često)
- povećana sklonost krvarenju (rijetko)
- reakcije preosjetljivosti, uključujući oticanje lica, usana, jezika i/ili ždrijela koje može prouzrokovati teškoće pri disanju ili gutanju (manje često)
- promjene u ponašanju i raspoloženju [poremećaji spavanja uključujući i noćne more, nesanica, hodanje u snu (mjesecarenje), razdražljivost, osjećaj tjeskobe, uznemirenost, nemir uključujući i agresivno ili neprijateljsko ponašanje, depresija (manje često); tremor (drhtanje), poremećaj pažnje, poremećaj pamćenja (rijetko); halucinacije, gubitak orijentacije, suicidalno razmišljanje i ponašanje (vrlo rijetko)]
- omaglica, pospanost, trnci i iglice/utrnulost, grčevi (konvulzije) (manje često)
- lupanje srca (palpitacije) (rijetko)
- krvarenje iz nosa (manje često), oticanje (upala) pluća (vrlo rijetko)
- proljev, mučnina, povraćanje, (često); suha usta, loša probava (manje često)
- hepatitis (upala jetre) (vrlo rijetko)
- osip (često); modrice, osjećaj svraba, koprivnjača (manje često); crvena mekana zadebljanja pod kožom najčešće na potkoljenicama (erythema nodosum), ozbiljne reakcije na koži (erythema multiforme) koje se mogu javiti bez upozorenja (vrlo rijetko)
- bol u zglobovima, bol i grčevi u mišićima (manje često)
- groznica (često); slabost/umor, osjećaj bolesti, oticanje (manje često).

Kod bolesnika sa astmom koji su uzimali montelukast su bili prijavljeni vrlo rijetki slučajevi kombinacije simptoma kao što su bolest slična gripi, trnci i iglice ili utrnulost u rukama ili nogama, pogoršanje plućnih simptoma i/ili osip (Churg-Straussov sindrom). Odmah obavijestite svog ljekara, ukoliko primjetite jedan ili više opisanih simptoma.

## Prijavlivanje sumnje na neželjene efekte lijeka

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

## 5. Kako treba čuvati AVADIL?

AVADIL 10 mg tablete morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Čuvajte AVADIL 10 mg tablete na temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju.

## Rok trajanja

3 godine.

Lijek se ne smije primjenjivati nakon isteka roka trajanja utisnutog na pakovanju. Rok trajanja se odnosi na zadnji dan mjeseca naznačenog na pakovanju.

## 6. Dodatne informacije

### Sastav

#### AVADIL 10 mg

Jedna tableta sadrži 10 mg montelukasta u obliku montelukast natrija.

Pomoćne supstance su: mikrokristalna celuloza, manitol, kroskarmeloza natrij, magnezij stearat, željezo oksid crveni (E172), titan dioksid (E171).

### Sadržaj pakovanja

Kartonska kutija lijeka sa 30 tableta od 10 mg montelukasta u obliku montelukast natrija, u blister pakovanju (3 blistera x 10 tableta).

### Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

## PROIZVOĐAČ (administrativno sjedište), PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA (mjesto puštanja serije lijeka u promet) i NOSILAC ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET:

ZADA Pharmaceuticals d.o.o.

Donji Bistarac b.b.

75300 Lukavac

## BROJ I DATUM RJEŠENJA O STAVLJANJU LIJEKA U PROMET:

04-07.3-2-4390/16 od 06.06.2017.

SPUP00014 V2