

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Аспреvent 4mg таблетки за дъвчене

Asprevent 4mg chewable tablets

Аспреvent 5mg таблетки за дъвчене

Asprevent 5 mg chewable tablets

(Монтелукаст/Montelukast)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар.

В тази листовка:

1. Какво представлява Аспреvent и за какво се използва
2. Преди да приемете Аспреvent
3. Как да приемате Аспреvent
4. Възможни нежелани реакции
5. Как се съхранява Аспреvent
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АСПРЕВЕНТ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Аспреvent е антагонист на левкотриеновия рецептор, който блокира патофизиологичния ефект на веществата, наречени левкотриени. Левкотриените причиняват стеснение и оток на дихателните пътища в белия дроб. Блокирането на техния ефект подобрява симптомите на астмата и допринася за контрола на астмата.

Вашият лекар Ви е предписал Аспреvent за лечение на астмата на Вашето дете, чрез предотвратяване на дневните и нощните симптоми на астма..

- Аспреvent се използва за лечение на пациенти на възраст от 2 до 5 години, които са недостатъчно контролирани от техните лекарства и имат нужда от допълнително лечение.
- Аспреvent може също да се използва като терапевтична алтернатива на инхалационните кортикостероиди при пациенти на възраст от 2 до 5 години, които в момента вземат перорални кортикостероиди и са показали, че не могат да използват инхалационни кортикостероиди.
- Аспреvent също помага при предотвратяване на стеснение на въздухоносните пътища, предизвикано от физически усилия при пациенти на възраст 2 години и повече.

Вашият лекар ще прецени как трябва да взимате Аспреvent в зависимост от симптомите и тежестта на астмата на Вашето дете.

Какво е астма?

Астмата е продължително заболяване.

Характеристиките на астма включват:

- Стеснени дихателни пътища, причиняващи затруднение в дишането. Това стеснение на дихателните пътища се влошава или подобрява в отговор на различни условия.
- Възпалени дихателни пътища; вътрешното покритие на дихателните пътища става оточно.
- Чувствителни дихателни пътища, които реагират на много неща, като цигарен дим, полени или студен въздух и усилие.

Симптомите на астма включват: кашлица, свирене на гърдите и стягане в гръдния кош.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ АСПРЕВЕНТ

Уведомете Вашия лекар за всички медицински проблеми или алергии, които Вашето дете има или е имало.

Не давайте Аспревент на Вашето дете ако той/тя

- е алергичен/а (свръхчувствителен/на) към монтелукаст или към някой от останалите съставки на това лекарство (Вж т.6 Допълнителна информация).

Обърнете специално внимание при употребата на Аспревент

- ако астмата на Вашето дете или дишането му започнат да се влошават, незабавно уведомете Вашия лекар
- таблетките Аспревент не са предназначени за лечение на остри пристъпи на астма. Ако такива пристъпи се появят, следвайте инструкциите, които Вашия лекар е дал за детето Ви. Винаги носете със себе си животоспасяващо инхибиращо лекарство за пристъпи на астма.
- важно е Вашето дете да приема всички лекарства за астма предписани от Вашия лекар. Аспревент не трябва да се използва като заместител на някое от другите лекарства за астма, които лекарят е предписал за Вашето дете.
- всеки пациент, който използва лекарства против астма трябва да знае, че ако се появи комбинация от симптоми като грип, изтръпване или вкочаненост на ръцете или краката, влошаване на белодробните симптоми и/или обрив, трябва веднага да се консултира със своя лекар.
- Вашето дете не трябва да приема аспирин или противовъзпалителни лекарства (още известни като нестероидни противовъзпалителни лекарства) ако те влошават астмата.

Употреба при деца

За деца от 2 до 5 годишна възраст е подходящ приемът на Аспревент 4mg таблетки за дъвчене.

За деца от 6 до 14 годишна възраст е подходящ приемът на Аспревент 5mg. таблетки за дъвчене. Безопасността и ефективността на Аспревент 4mg таблетки за дъвчене при деца под 2 годишна възраст не е установена.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако Вашето дете наскоро е приемало други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Някои лекарства могат да окажат влияние върху действието на Аспреvent или Аспреvent може да окаже влияние върху действието на другите лекарства, които приемате.

Уведомете Вашия лекар ако детето Ви приема някои от следните лекарства преди да започне приема на Аспреvent.

- Фенобарбитал (използван за лечение на епилепсия)
- Фенитоин (използван за лечение на епилепсия)
- рифампицин (използван за лечение на туберкулоза и някои други инфекции)

Прием на Аспреvent с храни и напитки

Аспреvent таблетки за дъвчене не трябва да се приемат непосредствено с храна. Трябва да се приемат най-малко 1 час преди или 2 часа след хранене.

Бременност и кърмене

Не е приложимо, тъй като Аспреvent таблетки за дъвчене е предназначен за употреба от деца между 2 и 14 годишна възраст. Все пак следващата информация е свързана с активната съставка монтелукаст.

Бременност

Жени, които са бременни или искат да забременеят трябва да се консултират със своя лекар преди да започнат приема на Аспреvent. Вашият лекар ще прецени дали можете да приемате Аспреvent през този период.

Кърмене

Няма данни дали Аспреvent преминава в майчината кърма. Трябва да се консултирате с Вашия лекар преди да започнете приема на Аспреvent ако кърмите или възнамерявате да кърмите.

Шофиране и работа с машини

Не е приложимо, тъй като Аспреvent таблетки за дъвчене е предназначен за употреба от деца между 2 и 14 годишна възраст. Все пак следващата информация е свързана с активната съставка монтелукаст.

Не се очаква Аспреvent да повлияе върху способността на шофиране или работа с машини. Все пак индивидуалните отговори на лечението могат да варират. Подобни странични ефекти (като замаяване и сънливост), които са споменавани рядко за Аспреvent, могат да повлияят върху способността на шофиране и работа с машини при някои пациенти.

Важна информация за някои от съставките на Аспреvent

Аспреvent таблетки за дъвчене съдържа аспартам, който е източник на фенилаланин. Ако Вашето дете има генетична фенилкетонурия, трябва да обърнете внимание, че всяка таблетка Аспреvent 4mg и Аспреvent 5mg таблетки за дъвчене съдържат фенилаланин съответно 0,135 mg и 0,168mg.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АСПРЕВЕНТ

Винаги приемайте Аспреvent така както Ви е казал Вашия лекар. Трябва да се посъветвате с Вашия лекар или фармацевт ако не сте сигурни.

- Вашето дете трябва да взема веднъж дневно по една таблетка Аспреvent, както е предписал Вашия лекар.
- Аспреvent трябва да се приема от Вашето дете дори когато няма симптоми или когато той/тя има остър астматичен пристъп.
- Да се приема през устата.

За деца от 2 до 5 годишна възраст

Една таблетка за дъвчене Аспреvent 4 mg да се приема веднъж дневно, вечер. Аспреvent 4 mg таблетки за дъвчене не трябва да се приемат непосредствено с храна, а най-малко 1 час преди или 2 часа след хранене. Ако Вашето дете приема Аспреvent 4 mg се уверете, че то не приема по същото време други лекарства, които съдържат същата активна съставка, монтелукаст.

За деца от 6 до 14 годишна възраст

Една таблетка за дъвчене Аспреvent 5 mg да се приема веднъж дневно вечер. Аспреvent 5 mg таблетки за дъвчене не трябва да се приемат непосредствено с храна, а най-малко 1 час преди или 2 часа след хранене. Ако Вашето дете приема Аспреvent 5 mg се уверете, че то не приема по същото време продукти, които съдържат същата активна съставка монтелукаст.

Ако Вашето дете приеме повече от необходимата доза Аспреvent

Веднага се свържете с Вашия лекар за съвет.

Не са съобщени нежелани реакции при по-голямата част от докладваните случаи на предозирание. Най-често възникналите симптоми докладвани при предозирание при възрастни и деца са включвали коремна болка, сънливост, жажда, главоболие, повръщане и свръхчувствителност.

Ако сте пропуснали да дадете Аспреvent на Вашето дете

Опитайте се да давате Аспреvent както е предписал Вашия лекар. Ако обаче Вашето дете е пропуснало една доза, просто продължете обичайната схема от една таблетка веднъж дневно.

Не давайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако Вашето дете е спряло приема на Аспреvent

Аспреvent може да лекува астмата на Вашето дете само ако то продължи да го приема. Важно е да се продължи приема на Аспреvent толкова дълго колкото е предписал Вашия лекар. Това ще помогне да контролирате астмата на Вашето дете. Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Аспреvent може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

В клинични проучвания с Аспремент 4mg таблетки за дъвчене, най-честите съобщени нежелани реакции (при повече от 1 на 100 и при по-малко от 1 на 10 лекувани пациенти от педиатричната популация) свързани с Аспремент са :

- болка в корема
- жажда

В допълнение, следните нежелани реакции са съобщени при клинични проучвания с Аспремент 5mg таблетки за дъвчене:

- главоболие

Обикновено те са леки и се появяват както при пациенти, лекувани с Аспремент , така и с плацебо (таблетка несъдържаща лекарство).

Допълнително, докато лекарството е било на пазара са съобщени:

- инфекции на горните дихателни пътища
- увеличена инфекция към кръвене
- алергични реакции, включващи обрив, подуване на лицето, устните, езика, и/или гърлото, които могат да причинят затруднение при дишане или преглъщане
- промени в поведението и настроението (нарушения в съня, включително кошмари, халюцинации, раздразнителност, тревожност, безпокойство, вълнение, включително агресивно поведение или враждебност, тремор, депресия, проблемен сън, ходене на сън, мисли и поведение за самоубийство (в много редки случаи))
- замаяност, сънливост, изтръпване на крайниците/вкочаненост, припадъци
- палпитации
- кръвене на носа
- диария, сухота в устата, проблеми в храносмилането, гадене, повръщане
- хепатит
- отпадналост, ставни и мускулни болки, мускулни спазми, сухост в устата, гадене, повръщане, лошо храносмилане, диария, хепатит
- кръвонасядане, сърбеж, обрив, чувствителни червени бучки под кожата най-често по лицето (еритема нодозум)
- болки в ставите и мускулите, мускулни крампи
- умора, неразположение, подуване, треска

При астматични пациенти, лекувани с монтелукаст, са съобщени много редки случаи на комбинация от симптоми като грипозно състояние, изтръпване или вкочаненост на ръцете и на краката, влошаване на белодробните симптоми и/или обрив (синдром Churg-Strauss). Трябва веднага да уведомите Вашия лекар ако при детето Ви се появи един или няколко от тези симптоми.

За повече информация относно нежеланите реакции, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Ако някоя от тези нежелани реакции стане сериозна или ако забележите други, които не са споменати в листовката, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АСПРЕМЕНТ

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Няма специални условия на съхранение.

Не използвайте Аспремент след срока на годност отбелязан върху кутията. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в оригинална опаковка.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Аспревент

- активното вещество е монтелукаст
- Всяка таблетка за дъвчене Аспревент 4 mg съдържа монтелукаст натрий еквивалентен на 4,2 mg, а всяка таблетка за дъвчене Аспревент 5mg съдържа монтелукаст натрий еквивалентен на 5,2 mg.
- другите съставки са: манитол, микрокристална целулоза, хипрозол (Е 463), червен железен оксид (Е 172), кроскамелоza натрий, овкусител с вкус на череша, аспартам (Е 951), магнезиев стеарат.

Какво съдържа опаковката

Всяка опаковка съдържа 30 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба:

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД
Бул.“Г.М. Димитров” № 1, гр. София 1172, България
тел. 02 / 962 54 54
факс: 02/ 960 37 03
e-mail: info@tchaikapharma.com

Производител:

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД
бул.“Санкт Петербург” № 53
гр. Пловдив 4000,
България

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с притежателя на разрешението за употреба:

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД
1172 София, бул.“Г.М.Димитров” №1
тел. 02 / 962 54 54
факс: 02/ 960 37 03
e-mail: info@tchaikapharma.com

Дата на последно одобрение на листовката

Март, 2011