

ЛИСТОВКА: информация за потребителя

Листовка - Приложение 2

Листовка № .....

Ефира 4 mg таблетки за дъвчене

Ephyra 4 mg chewable tablets

за деца от 2 до 5 години

БГ/МКМН-5-7267

09-02-2022

монтелукаст (montelukast)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да дадете това лекарство на Вашето дете, тъй като тя съдържа важна информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вашето дете. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаките на тяхното заболяване са същите като на Вашето дете.
- Ако Вашето дете получи някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява Ефира 4 mg таблетки за дъвчене и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди детето Ви да приеме Ефира 4 mg таблетки за дъвчене
3. Как да приемате Ефира 4 mg таблетки за дъвчене
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ефира 4 mg таблетки за дъвчене
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Ефира 4 mg таблетки за дъвчене и за какво се използва**

**Какво представлява Ефира 4 mg таблетки за дъвчене**

Монтелукаст е антагонист на левкотриеновите рецептори, който блокира вещества наречени левкотриени.

**Как действа Ефира 4 mg таблетки за дъвчене**

Левкотриените предизвикват стесняване и оток на въздушните пътища в белите дробове. Като блокира левкотриените, монтелукаст подобрява симптомите на астма и помага за по-добрия контрол на заболяването.

**Кога трябва да се използва Ефира 4 mg таблетки за дъвчене**

Вашият лекар е предписал Ефира 4 mg таблетки за дъвчене, за да лекува астмата на Вашето дете, като предотвратява появата на симптоми на астма през деня и нощта.

- Ефира 4 mg таблетки за дъвчене се използват за лечение на пациенти на възраст от 2 до 5 години, при които контролът с лекарства не е адекватен и се нуждаят от допълнителна терапия.
- Ефира 4 mg таблетки за дъвчене освен това може да се използва като алтернативно лечение на инхалаторните кортикоиди за деца на възраст от 2 до 5 години, които насърко не са получавали перорални кортикоиди за лечение на астмата и са показали, че не са в състояние да използват инхалаторни кортикоиди.
- Ефира 4 mg таблетки за дъвчене помага за предотвратяване стесняването на въздушните пътища, вследствие на физически усилия при пациенти на възраст на 2 и повече години.

Вашият лекар ще определи как да използвате Ефира 4 mg таблетки за дъвчене в зависимост от симптомите и тежестта на астмата на Вашето дете.



## **Какво представлява астмата?**

Астмата е продължително заболяване.

Астмата включва:

- затруднено дишане, поради стесняване на дихателните пътища. Стесняването на дихателните пътища се влошава и подобрява в зависимост от различни условия;
- чувствителност на дихателните пътища, които реагират на много фактори като цигарен дим, полени, студен въздух или физически упражнения;
- подуване (възпаление) по хода на дихателните пътища.

Симптомите на астма включват: кашлица, хрипове и стягане в гърдите.

## **2. Какво трябва да знаете, преди детето Ви да приемете Ефира 4 mg таблетки за дъвчене**

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

### **Не давайте Ефира 4 mg таблетки за дъвчене на детето си:**

- ако той/тя е алергично към монетлукаст или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

### **Предупреждения и предназни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да дадете Ефира 4 mg таблетки за дъвчене на Вашето дете.

- Ако астмата или дишането на Вашето дете се влошат, информирайте незабавно Вашия лекар.
- Пероралните таблетки за дъвчене Ефира 4 mg НЕ са предназначени за лечение на остри пристъпи на астма. Ако се появи астматичен пристъп, следвайте указанията, които Ви е дал Вашият лекар за детето Ви. Винаги носете с Вас инхалаторното животоспасяващо лекарство за астма на Вашето дете.
- Важно е Вашето дете да приема всички предписани от Вашия педиатър лекарства за астма. Ефира 4 mg таблетки за дъвчене не трябва да се използва вместо други лекарства за астма, които Вашият педиатър е предписал на детето Ви.
- Ако Вашето дете приема противоастматични лекарства, бъдете информиран, че ако той/тя развият комбинация от симптоми като грипоподобно заболяване, изтръпване на крайниците или скованост на ръцете или краката, влошаване на белодробните симптоми и/или обрив, трябва да се консултирате с Вашия лекар.
- Вашето дете не трябва да приема ацетилсалцицилова киселина (аспирин) или противовъзпалителни лекарства (известни още като нестероидни противовъзпалителни средства или НСПВС), ако те влошават неговата/нейната астма.
- Ако Вашето дете има фенилкетонурия е важно да знаете, че Ефира 4 mg таблетки за дъвчене съдържа аспартам, който е източник на фенилаланин. Фенилаланин в таблетките може да бъде опасен за хора с фенилкетонурия.

Пациентите трябва да са информирани, че при възрастни, юноши и деца, лекувани с Ефира 4 mg, са съобщени различни невропсихични събития (например промени в поведението или настроението) (вижте точка 4). Ако Вашето дете развие такива симптоми, докато приема Ефира 4 mg, трябва да се консултирате с лекаря на детето Ви.



## **Деца и юноши**

Не давайте това лекарство на деца на възраст под 2 години.

За педиатрични пациенти под 18-годишна възраст има налични различни лекарствени форми на това лекарство, които се дават в зависимост от възрастовия диапазон.

## **Други лекарства и Ефира 4 mg таблетки за дъвчене**

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако Вашето дете приема/използва, наскоро е приемало/използвало или е възможно да приема/използва други лекарства, включително и такива, отпусканi без рецептa.

Някои лекарства може да повлият действието на Ефира 4 mg таблетки за дъвчене или Ефира 4 mg таблетки за дъвчене може да промени начина на действие на други лекарства, които давате на Вашето дете.

Кажете на Вашия лекар, ако Вашето дете приема следните лекарства преди да започне да приема Ефира 4 mg таблетки за дъвчене:

- фенобарбитал (използван за лечение на епилепсия);
- фенитоин (използван за лечение на епилепсия);
- рифампицин (използван за лечение на туберкулоза и някои други инфекции)
- гемфиброзил (използван за лечение на хипертриглицидемия, смесена хиперлипидемия и първична хиперхолестерolemия).

## **Ефира 4 mg таблетки за дъвчене с храни и напитки**

Ефира 4 mg таблетки за дъвчене не трябва да се приема непосредствено след прием на храна, а трябва да се приема поне 1 час преди или 2 часа след хранене.

## **Бременност, кърмене и fertilitet**

Тази подточка не е приложима за Ефира 4 mg таблетки за дъвчене, тъй като те са предназначени за деца от 2 до 5-годишна възраст.

## **Шофиране и работа с машини**

Тази подточка не е приложима за Ефира 4 mg таблетки за дъвчене, тъй като лекарственият продукт се прилага при деца от 2 до 5-годишна възраст, но информацията по-долу е във връзка с активното вещество монтелукаст.

Не се очаква Ефира 4 mg таблетки за дъвчене да промени способността за шофиране или работата с машини. Все пак индивидуалния отговор към лекарството може да варира. Някои нежелани ефекти (като замаяност и сънливост), които са съобщени за монтелукаст могат да променят способността на някои пациенти да шофират или да работят с машини.

## **Ефира 4 mg таблетки за дъвчене съдържа аспартам**

Това лекарство съдържа 0,5 mg аспартам във всяка таблетка за дъвчене.

Аспартамът е източник на фенилаланин. Може да навреди на детето Ви, ако има фенилкетонурия - рядко генетично заболяване, при което се натрупва фенилаланин, тъй като организъмът не може да го отделя правилно.

## **Ефира 4 mg таблетки за дъвчене съдържа натрий**

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка за дъвчене, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

## **3. Как да приемате Ефира 4 mg таблетки за дъвчене**

Винаги давайте това лекарство на детето си точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия педиатър или фармацевт.



- Това лекарство трябва да се дава на децата само под контрола на възрастен. За деца, които имат проблеми с приемането на таблетките за дъвчене е налична перорална лекарствена форма на гранули.
- Вашето дете трябва да приема само една таблетка от Ефира 4 mg таблетки за дъвчене веднъж дневно, както е предписано от Вашия педиатър.
- Лекарството трябва да се приема дори и когато Вашето дете няма симптоми или той/тя има оствър астматичен пристъп.

#### **За деца на възраст от 2 до 5 години**

Препоръчителната доза е една таблетка за дъвчене от 4 mg дневно, която се приема вечер.

Ако детето Ви приема Ефира таблетки за дъвчене трябва да сте сигурни, че той/тя не приема други лекарства, които съдържат същата активна съставка-монтелукаст.

Това лекарство е предназначено за перорална употреба.

Таблетките трябва да се сдъвчат преди да се проглътнат.

Ефира таблетки за дъвчене не трябва да се приемат непосредствено след хранене; таблетките трябва да се приемат 1 час преди или два часа след хранене.

Безопасността и ефикасността на Ефира таблетки за дъвчене при деца под 2-годишна възраст не е установена.

За деца на възраст от 2 до 5 години, които имат проблем с приема на таблетки за дъвчене е налична форма от 4 mg гранули.

За деца на възраст от 6 до 14 години е налична Ефира 5 mg таблетки за дъвчене.

За пациенти на възраст на 15 и повече години е налична Ефира 10 mg филмомани таблетки.

#### **Ако детето Ви е приело повече от необходимата доза Ефира 4 mg таблетки за дъвчене**

Незабавно се обадете на лекаря на Вашето дете за съвет.

В по-голяма част от случаите на предозиране, не са били получени съобщения за нежелани реакции. Най-често наблюдаваните симптоми на предозиране при възрастни и деца са включвали коремна болка, съниливост, жажда, главоболие, повръщане и хиперактивност.

#### **Ако сте пропуснали да дадете на детето си Ефира 4 mg таблетки за дъвчене**

Опитайте се да давате Ефира таблетки за дъвчене както е предписано. Все пак, ако Вашето дете пропусне доза, просто продължете по обичайната схема на прием по една таблетка за дъвчене веднъж дневно.

Не давайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

#### **Ако детето Ви спре да приема Ефира 4 mg таблетки за дъвчене**

Ефира таблетки за дъвчене може да лекува астмата на Вашето дете, само ако той/тя ги приема непрекъснато.

Важно е детето да продължи да приема Ефира таблетки за дъвчене толкова дълго време, колкото е предписан лекарят на Вашето дете. Това ще подпомогне контрола на астмата на Вашето дете.

Ако имате никакви допълнителни въпроси свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия педиатър или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

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



В клинични проучвания с монтелукаст 4 mg таблетки за дъвчене най-често съобщаваните нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 10 души), за които се приема, че са свързани с монтелукаст са били:

- коремна болка;
- жажда.

Освен това в клиничните проучвания с монтелукаст 10 mg филмирани таблетки и 5 mg таблетки за дъвчене се съобщава за следната нежелана реакция:

- главоболие.

Те обикновено са били леки и с по-голяма честота при пациенти на лечение с монтелукаст отколкото при пациенти на лечение с плацебо (таблетки, които не съдържат лекарство).

#### **Сериозни нежелани реакции**

**Веднага кажете на Вашия лекар,** ако забележите някоя от следните нежелани реакции при Вашето дете, която може да е сериозна и поради което Вашето дете може да се нуждае от спешно медицинско лечение.

#### **Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)**

- алергични реакции, включително подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, които могат да причинят затруднено дишане или преглъщане;
- промени в поведението и настроението: възбуда, включително агресивно поведение или враждебност, депресия;
- гърчове

#### **Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)**

- повищена склонност към кървене;
- треперене;
- сърцевиене.

#### **Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)**

- комбинация от симптоми като грипоподобно заболяване, мравучкане или изтръпване на ръцете и краката, влошаване на белодробните симптоми и/или обрив (синдром на Churg-Strauss) (вж. точка 2);
- нисък брой тромбоцити в кръвта;
- промени в поведението и настроението: халюцинации, дезориентация, суицидни мисли и действия;
- подуване (възпаление) на белите дробове;
- тежки кожни реакции (ерitemа мултиформе), които могат да възникнат без предупреждение;
- възпаление на черния дроб (хепатит).

#### **Други нежелани реакции, след пускане на лекарството на пазара**

Много чести: могат да засегнат повече от 1 на 10 души:

- инфекции на горните дихателни пътища.

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души:

- диария, гадене, повръщане;
- треска;
- обрив;
- увеличени чернодробните ензими.

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души:

- промени в поведението и свързани с това промени в настроението: необичайни сънни, включващи кошмари, проблеми със съня, ходене на сън, раздразнителност, тревожност, беспокойство,;
- замаяност, сънливост, изтръпване и мравучкане/съващане;



- кървене от носа;
- сухота в устата, лошо храносмилане;
- кръвонасядания, сърбеж, уртикария;
- ставна или мускулна болка, мускулни крампи;
- нощно напикаване при деца;
- слабост/умора, общо неразположение, подуване.

**Редки:** могат да засегнат до 1 на 1 000 души:

- промени в поведението и настроението: нарушение на вниманието, нарушение на паметта, неконтролирани мускулни движения.

**Много редки:** могат да засегнат до 1 на 10 000 души:

- чувствителни червени бучки под кожата, най-често по подбедриците (еритема нодозум);
- промени в поведението и настроението: обсесивно-компултивни симптоми, заекване

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако детето Ви получи някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Когато съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Ефира 4 mg таблетки за дъвчене**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху блистера и картонената опаковка, след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C. Съхранявайте блистера в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Не използвайте това лекарство, ако забележите видими признания на влошаване.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлят лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

##### **Какво съдържа Ефира 4 mg таблетки за дъвчене**

- Активното вещество е монтелукаст натрий, еквивалентен на 4 mg монтелукаст.
- Другите съставки са: манитол (E421), натриев лаурилсулфат, хидроксипропилцелулоза, червен железен оксид (E172), аромат на череша PHS-143671; малтодекстрин (царевичен) и модифицирано нишесте E1450 (восьчна царевица), аспартам (E951), натриев нишестен гликолат (царевичен) тип А, магнезиев стеарат.

##### **Как изглежда Ефира 4 mg таблетки за дъвчене и какво съдържа опаковката**

Ефира 4 mg таблетки за дъвчене са пъстророзови, с триъгълна форма, с вдълбата релефна линия, означение „93“ от едната страна на таблетката и „7424“ от другата.



Ефира 4 mg таблетки за дъвчене се предлага в опаковки от 7, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 и 100 таблетки и календарни опаковки от 7, 14, 28, 56 и 98 таблетки.

Алуминий-алуминиеви блистерни опаковки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

**Притежател на разрешението за употреба и производители**

**Притежател на разрешението за употреба**

Teva B.V.

Swensweg 5, 2031 GA Haarlem

Нидерландия

**Производители:**

TEVA Pharmaceuticals Works Private Limited Company

Pallagi ú13, 4042 Debrecen

Унгария

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5Haarlem, 2031 GA

Нидерландия

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Германия

Teva Operations Poland Sp. z o.o.

Ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków

Полша

**Това лекарство е разрешено за употреба в държавите членки на Европейското Икономическо Пространство под следните търговски имена:**

Белгия: Montelukast Teva 4 mg kauwtabletten

България: Ефира 4 mg таблетки за дъвчене

Германия: Montelukast ratiopharm mini 4 mg Kautabletten

Италия: Montelukast Italia 4 mg compresse masticabili

Люксембург: Montelukast-ratiopharm mini 4 mg Kautablettenr

Нидерландия: Montelukast 4 mg Teva, kauwtabletten

**Дата на последно преразглеждане на листовката -**

