

Листовка: информация за потребителя

Ефира 5 mg таблетки за дъвчене
Ephyra 5 mg chewable tablets
за деца от 6 до 14 години

монтелукаст (montelukast)

20080271
B61M7M6-57768

09-02-2022

Прочетете внимателно цялата листовка преди Вие или Вашето дете да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна информация за Вас и за детето Ви.

- 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 Вас или на Вашето дете. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване симптоми са същите като Вашите или на Вашето дете.
- Ако Вие или Вашето дете получите 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 5 mg таблетки за дъвчене и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди Вие или детето Ви да приемете Ефира 5 mg таблетки за дъвчене
3. Как да приемате Ефира 5 mg таблетки за дъвчене
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ефира 5 mg таблетки за дъвчене
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ефира 5 mg таблетки за дъвчене и за какво се използва

Какво представлява Ефира 5 mg таблетки за дъвчене

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

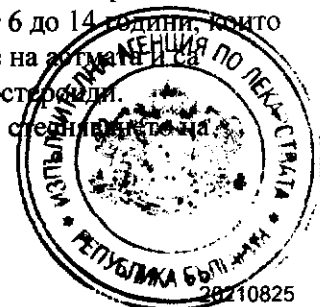
Как действа Ефира 5 mg таблетки за дъвчене

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 5 mg таблетки за дъвчене

Вашият лекар е предписал Ефира 5 mg таблетки за дъвчене за лечение на астма, като предотвратява появата на симптоми на астма през деня и през нощта.

- Ефира 5 mg таблетки за дъвчене се използва за лечение на педиатрични пациенти на възраст от 6 до 14 години, при които контролът с лекарства не е адекватен и се нуждаят от допълнителна терапия.
- Ефира 5 mg таблетки за дъвчене освен това може да се използва като алтернативно лечение на инхалаторните кортикостероиди за деца на възраст от 6 до 14 години, които наскоро не са получавали перорални кортикостероиди за лечение на астма и са показали, че не са в състояние да използват инхалаторни кортикостероиди.
- Ефира 5 mg таблетки за дъвчене помага също за предотвратяване следващото на въздушните пътища вследствие на физически усилия.



Вашият лекар ще определи как да използвате Ефира 5 mg таблетки за дъвчене, в зависимост от симптомите и тежестта на астмата Ви или тази 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 Вие или детето Ви да приемете Ефира 5 mg таблетки за дъвчене

Уведомете Вашия лекар за всякакви медицински проблеми или алергии, които Вие или Вашето дете имате или сте имали.

Не приемайте/давайте Ефира 5 mg таблетки за дъвчене:

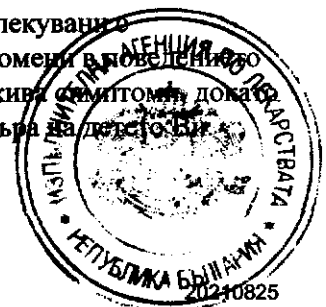
- ако Вие или детето Ви сте алергични към монтелукаст или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди Вие или детето Ви да приемете Ефира 5 mg таблетки за дъвчене.

- Ако астмата Ви или тази на детето Ви или дишането Ви се влошат, информирайте незабавно Вашия лекар.
- Пероралните таблетки за дъвчене Ефира 5 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 астмата си или тази на Вашето дете.
- Важно е Вие или Вашето дете да използвате всички лекарства за астма, които са Ви предписани от Вашия лекар. Ефира 5 mg таблетки за дъвчене не трябва да се използва вместо други лекарства за астма, които Вашият лекар е предписал на Вас или детето Ви. Всеки пациент, който приема противоастматични лекарства трябва да е наясно, че ако той/тя развият комбинация от симптоми като грипopodobно заболяване, изтръпване на крайниците или скованост на ръцете или краката, влошаване на белодробните симптоми и/или обрив, трябва да се консултира с лекаря си.
- Вие или Вашето дете не трябва да приемате ацетилсалицилова киселина (аспирин) или противовъзпалителни лекарства (известни още като нестероидни противовъзпалителни средства или НСПВС), ако те влошават Вашата астма или тази на детето Ви.
- Ако Вашето дете или Вие имате фенилкетонурия е важно да знаете, че Ефира 5 mg таблетки задъвчене 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 5 mg, са съобщени различни невропсихични събития (например промени в поведението или настроението) (вижте точка 4). Ако Вие или Вашето дете развие такава симптоматика, докато приемате Ефира 5 mg, трябва да се консултирате с лекаря си или с педиатъра на детето Ви.



Деца и юноши

Не давайте това лекарство на деца на възраст под 6 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 5 mg таблетки за дъвчене

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако Вие или Вашето дете приемате/използвате, наскоро сте приемали/използвали или е възможно да приемате/използвате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Някои лекарства може да повлияят действието на Ефира 5 mg таблетки за дъвчене или Ефира 5 mg таблетки за дъвчене може да промени действието на други лекарства.

Кажете на Вашия лекар, ако Вие или Вашето дете приемате следните лекарства преди да започнете да приемате Ефира 5 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 хипертриглицеридемия, смесена хиперлипидемия и първична хиперхолестеролемия).

Ефира 5 mg таблетки за дъвчене с храна и напитки

Ефира 5 mg таблетки за дъвчене не трябва да се приемат непосредствено след прием на храна, те трябва да се приемат поне един час преди или два часа след хранене.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Вашият лекар ще прецени дали можете да приемате Ефира 5 mg таблетки за дъвчене през периода на бременността.

Кърмене

Не е известно дали Ефира 5 mg таблетки за дъвчене се появяват в кърмата. Преди да приемете Ефира 5 mg таблетки за дъвчене трябва да се консултирате с лекар, ако кърмите или възнамерявате да кърмите.

Шофиране и работа с машини

Не се очаква Ефира 5 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, може да променят способността на някои пациенти да шофират или да работят с машини.

Ефира 5 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 организмът не може да го отделя правилно..

Ефира 5 mg таблетки за дъвчене съдържа натрий

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



3. Как да приемате Ефира 5 mg таблетки за дъвчене

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

- Вие или Вашето дете трябва да приемате само една таблетка от Ефира 5 mg таблетки за дъвчене веднъж дневно, както е предписано от Вашия педиатър.
- Лекарството трябва да се приема дори и когато Вие или Вашето дете нямате симптоми или имате остър астматичен пристъп.

За деца на възраст от 6 до 14 години

Препоръчителната доза е една таблетка за дъвчене от 5 mg дневно, която се приема вечер.

Ако Вие или детето Ви приемате Ефира таблетки за дъвчене се уверете, че Вие или детето Ви не приемате други лекарства, които съдържат същата активна съставка-монтелукаст.

Това лекарство е предназначено за перорална употреба.

Таблетките трябва да се сдъвчат преди да се преглътнат.

Ефира таблетки за дъвчене не трябва да се приемат непосредствено след хранене; таблетките трябва да се приемат 1 час преди или 2 часа след хранене.

За деца на възраст от 2 до 5 години е налична Ефира 4 mg таблетки за дъвчене.

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

Ако Вие или детето Ви сте приели повече- от необходимата доза Ефира 5 mg таблетки за дъвчене

Незабавно се обадете на Вашия лекар или на педиатъра 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, сънливост, жажда, главоболие, повръщане и хиперактивност.

Ако сте пропуснали да приемете Ефира 5 mg таблетки за дъвчене или да дадете на детето си Ефира 5 mg таблетки за дъвчене

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

Ако Вие или детето Ви спрете да приемате Ефира 5 mg таблетки за дъвчене

Ефира таблетки за дъвчене може да лекува астмата Ви или тази на Вашето дете, само ако я приемате непрекъснато.

Важно е да продължите да приемате Ефира таблетки за дъвчене толкова дълго време, колкото Ви е предписал лекарят. Това ще подпомогне контрола на астмата Ви или тази на Вашето дете.

Ако имате някакви допълнителни въпроси свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар 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 5 mg таблетки за дъвчене най-често съобщаваната нежелана лекарствена реакция (може да засегне до 1 на 10 души), за която се приема, че е свързана с монтелукаст е била:

- главоболие.

Освен това в клинични проучвания с монтелукаст 10 mg филмирани таблетки е докладвана следната нежелана реакция:

- коремна болка.

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, която може да е сериозна и поради което Вие или детето Ви може да се нуждаете 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)

- повишена склонност към кървене;
- треперене;
- сърцебиене.

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 (еритема 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, включващи кошмари, проблеми със съня, ходене насън, раздразнителност, тревожност, безпокойство,;



- замаяност, сънливост, изтръпване и мравучкане/схващане;
- 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: обесивно-компулсивни симптоми, заекване.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако Вие или детето Ви получите 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. Когато съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ефира 5 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 признаци на влошаване.

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

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ефира 5 mg таблетки за дъвчене

- Активното вещество е монтелукаст натрий, еквивалентен на 5 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 (восъчна царевича), аспартам (E951), натриев нишестен гликолат (царевичен) тип А, магнезиев стеарат.



Как изглежда Ефира 5 mg таблетки за дъвчене и какво съдържа опаковката

Ефира 5 mg таблетки за дъвчене са пестророзови, с квадратна форма, с вдлъбнато релефно означение “93” от едната страна на таблетката и “7425” от другата страна.

Ефира 5 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 út 13, 4042 Debrecen
Унгария

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
Haarlem, 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 и в Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните търговски имена:

Белгия:	Montelukast Teva 5 mg kauwtabletten
България:	Ефира 5 mg таблетки за дъвчене
Германия:	Montelukast-ratiopharm junior 5 mg Kautabletten
Италия:	Montelukast Teva Italia 5 mg compresse masticabili
Люксембург:	Montelukast-ratiopharm junior 5 mg Kautabletten
Нидерландия:	Montelukast 5 mg Teva, kauwtabletten
Франция:	Montelukast Teva 5 mg, comprimé à croquer
Обединено кралство (Северна Ирландия):	Montelukast 5 mg Chewable Tablets

Дата на последно преразглеждане на листовката -

