

Листовка: информация за потребителя

Монтелукаст GSK 5 mg таблетки за дъвчене Montelukast GSK 5 mg chewable tablets За деца на възраст от 6 до 14 години монтелукаст (montelukast)

Прочетете внимателно цялата листовка преди Вие или Вашето дете да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас 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 Вас или на Вашето дете. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите или на Вашето дете.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени 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 Монтелукаст GSK 5 mg и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Монтелукаст GSK 5 mg
3. Как да използвате Монтелукаст GSK 5 mg
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Монтелукаст GSK 5 mg
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Монтелукаст GSK 5 mg	
Към Рег. №	20100071
Разрешение №	11-26355/09-07-2014
Одобрение №	/

1. Какво представлява Монтелукаст GSK 5 mg и за какво се използва

Монтелукаст е левкотриенов рецепторен антагонист, който блокира вещества, наречени левкотриени. Тези вещества причиняват стесняване и отичане на въздухоносните пътища в белите дробове. Чрез блокиране на левкотриените, Монтелукаст GSK 5 mg подобрява симптомите на астмата и допринася за постигане на контрол на астмата.

Вашият лекар е предписал Монтелукаст GSK 5 mg за лечение на астма, чрез предотвратяване на симптомите на астмата Ви през деня и през нощта.

- Монтелукаст GSK 5 mg се използва за лечение на пациенти, при които контролът на астмата е незадоволителен с настоящото им противоастматично лечение и се нуждаят от допълнителна терапия.
- Монтелукаст GSK 5 mg може също да се използва като алтернатива на лечението с инхалаторни кортикостероиди при пациенти на възраст от 6 до 14 години, които наскоро не са приемали перорални кортикостероиди за лечение на астмата си, и които са показали, че не могат да използват инхалаторни кортикостероиди.
- Също така Монтелукаст GSK 5 mg помага за предотвратяване на стесняването на въздухоносните пътища, предизвикано от физическо усилие.

Вашият лекар ще прецени как трябва да се приема Монтелукаст GSK 5 mg в зависимост от симптомите и тежестта на астмата.

Какво е астма?

Астмата е продължително заболяване.

Астмата включва:

- затруднено дишане, поради стеснение на дихателните пътища. Стесняването на дихателните пътища се влошава и подобрява в отговор на различни състояния.



- чувствителни дихателни пътища, които реагират на много фактори, като цигарен дим, полени, студен въздух или физически упражнения.
- отичане (възпаление) на лигавицата на дихателните пътища.

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

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Монтелукаст GSK 5 mg

Информирайте Вашия лекар за всички медицински проблеми или алергии, които Вие или Вашето дете имате или сте имали в миналото.

Не приемайте Монтелукаст GSK 5 mg:

- ако Вие или Вашето дете 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 да приемете Монтелукаст GSK 5 mg:

- Ако астмата или дишането Ви се влошат незабавно уведомете Вашия лекар.
- Монтелукаст GSK 5 mg, приет перорално не е предназначен за лечение на остри астматични пристъпи. При поява на пристъп трябва точно да се следват инструкциите, които Ви е дал Вашият лекар. Винаги носете със себе си бързодействащо инхалаторно лекарство за астматични пристъпи.
- Важно е Вие или Вашето дете да приемате всички лекарства за лечение на астма, предписани от Вашия лекар. Монтелукаст GSK 5 mg не трябва да се приема вместо други лекарства за лечение на астма, които лекарят е изписал на Вас или на Вашето дете.
- Всеки пациент, приемащ противоастматични лекарства, трябва да е информиран, че при поява на комбинация от симптоми като грипоподобно заболяване, мравучкане или вкочаненост на ръцете или краката, влошаване на белодробните симптоми и/или обрив, трябва да се посъветва с лекар.
- Вие и Вашето дете не трябва да приемате ацетилсалицилова киселина (аспирин) или противовъзпалителни лекарства (известни като нестероидни противовъзпалителни лекарства или НПВС), ако те влошават асмата Ви.

Деца

За деца от 2 до 5 години се предлагат Монтелукаст GSK 4 mg таблетки за дъвчене.

За деца от 6 до 14 години се предлагат Монтелукаст GSK 5 mg таблетки за дъвчене.

Други лекарства и Монтелукаст GSK 5 mg

Някои лекарства могат да повлияят начина на действие на Монтелукаст GSK 5 mg, както и Монтелукаст GSK 5 mg може да повлияе на действието на други лекарства.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако вие или детето Ви приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Кажете на Вашия лекар, ако Вие или Вашето дете приемате следните лекарства, преди да започнете лечение с Монтелукаст GSK 5 mg:

- фенобарбитал (използван за лечение на епилепсия)
- фенитоин (използван за лечение на епилепсия)
- рифампицин (използван за лечение на туберкулоза и някои други инфекции).

Монтелукаст GSK 5 mg с храна и напитки

Монтелукаст GSK 5 mg таблетки за дъвчене не трябва да се приемат едновременно с храната. Лекарството трябва да се приема най-малко 1 час преди или два часа след хранене.



Бременност и кърмене

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.

Шофиране и работа с машини

Не се очаква Монтелукаст GSK 5 mg да засегне способността Ви за шофиране или за работа с машини. Въпреки това, индивидуалният отговор към лекарството може да е различен. Някои нежелани реакции (като замаяност и сънливост), които са съобщавани много рядко при лечение с Монтелукаст GSK 5 mg, могат да повлияят способността на някои пациенти да шофират или да работят с машини.

Монтелукаст GSK 5 mg съдържа аспартам

Монтелукаст GSK 5 mg таблетки за дъвчене съдържат аспартам, който е източник на фенилаланин. Ако детето Ви има фенилкетонурия (рядко, наследствено заболяване на обмяната на веществата) трябва да имате предвид, че всяка таблетка за дъвчене от 5 mg съдържа фенилаланин (еквивалентен на 0,842 mg фенилаланин на таблетка от 5 mg).

3. Как да използвате Монтелукаст GSK 5 mg

- Винаги приемайте това лекарство 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 Монтелукаст GSK 5 mg веднъж дневно, както е предписал Вашият лекар.
- Лекарството трябва да се приема, дори ако Вие или Вашето дете нямате симптоми на астма или имате остър астматичен пристъп.
- Монтелукаст GSK 5mg трябва да се приема през устата.

Приложение при деца на възраст от 6 до 14 години:

Една таблетка за дъвчене от 5 mg веднъж дневно, приета вечер. Монтелукаст GSK 5 mg таблетки за дъвчене не трябва да се приемат с храна; таблетките трябва да се приемат най-малко 1 час преди или 2 часа след хранене.

Ако Вие или детето Ви приемате Монтелукаст GSK 5 mg, уверете се, че не приемате други лекарства, които съдържат същото активно вещество монтелукаст.

Ако Вие или Вашето дете сте приели повече от необходимата доза Монтелукаст GSK 5 mg
Незабавно се свържете с Вашия лекар за съвет.

При по-голяма част от докладваните случаи на предозиране не са съобщавани нежелани реакции. Най-често срещаните симптоми, докладвани при предозиране при възрастни и деца включват коремна болка, сънливост, жажда, главоболие, повръщане и хиперактивност.

Ако сте пропуснали да приемете Монтелукаст GSK 5 mg

Опитайте да приемате Монтелукаст GSK 5 mg както е предписал Вашият лекар. Въпреки това, ако пропуснете една доза, просто продължете с обичайната схема от една таблетка веднъж дневно. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако спрете да приемате Монтелукаст GSK 5 mg

Монтелукаст може да лекува Вашата астма или астмата на детето Ви, само ако продължите да го приемате. Важно е да продължите да приемате Монтелукаст GSK 5 mg толкова дълго, колкото е предписал Вашият лекар. Това ще помогне за контрола на астмата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, обърнете се към 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 GSK 5 mg таблетки за дъвчене, най-често съобщаваната нежелана реакция (наблюдавана при поне 1 на 100 пациенти и при по-малко от 1 на 10 лекувани педиатрични пациенти), която се счита за свързана с Монтелукаст GSK 5 mg е:

- главоболие

В допълнение, следната нежелана реакция е докладвана при клинични проучвания с Монтелукаст GSK 10 mg филмирани таблетки:

- коремна болка.

Тези реакции обикновено са леки и са наблюдавани с по-висока честота при пациенти на лечение с Монтелукаст GSK 5 mg в сравнение с пациенти на плацебо (таблетка, която не съдържа лекарство).

Честотата на възможните нежелани реакции, изброени по-долу, е определена като е използвана следната конвенция:

Много чести нежелани реакции: могат да засегнат повече от 1 на 10 човека

Чести нежелани реакции: могат да засегнат до 1 на 10 човека

Нечести нежелани реакции: могат да засегнат до 1 на 100 човека

Редки нежелани реакции: могат да засегнат до 1 на 1 000 човека

Много редки нежелани реакции: могат да засегнат до 1 на 10 000 човека

С неизвестна честота: честотата не може да се определи от наличните данни

Допълнително, откакто лекарството е на пазара, са съобщавани следните нежелани реакции:

- инфекция на горните дихателни пътища (*много чести*)
- повишена склонност към кървене (*редки*)
- алергични реакции, включващи подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, което може да причини затруднение при дишане или преглъщане (*нечести*)
- промени в поведението и настроението [нарушения на съня, включващи кошмари, безсъние, ходене на сън, раздразнителност, чувство за тревожност, безпокойство, възбуда, включваща агресивно поведение или враждебност, депресия (*нечести*); треперене, нарушение на вниманието; нарушение на паметта (*редки*); халюцинации, дезориентация, суицидни мисли и действия (*много редки*)]
- замаяност, сънливост, изтръпване/вкочаненост, гърчове (*нечести*)
- палпитации (*редки*)
- кървене от носа (*нечести*)
- диария, гадене, повръщане (*чести*); сухота в устата, нарушено храносмилане (*нечести*)
- хепатит (възпаление на черния дроб) (*много редки*)
- обрив (*чести*); кръвонасядане, сърбеж, уртикария (*нечести*); болезнени зачервени бучки под кожата, най-често по пищялите (еритема нодозум), тежки кожни реакции (еритема мултиформе), които могат да се появят без предупреждение (*много редки*)
- болка в мускулите или болка в ставите, мускулни крампи (*нечести*)
- треска (*чести*); слабост/умора, неразположение, подуване (*нечести*)

При пациенти с астма, лекувани с монтелукаст, са съобщавани много редки случаи на комбинация от симптоми като грипоподобно заболяване, изтръпване или вкочаненост на ръцете и краката, влошаване на белодробните симптоми и/или обрив (синдром на Чърч-Израел). Трябва незабавно да уведомите Вашия лекар, ако развиете един или повече от посочените симптоми.



Съобщаване на нежелани реакции

Обърнете се към Вашия лекар за повече информация относно нежеланите реакции. Ако 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 националната система за съобщаване, посочена по-долу. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Монтелукаст GSK 5 mg

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката след „Годен до”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. 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 Монтелукаст GSK 5 mg

- Активното вещество е монтелукаст. Всяка таблетка за дъвчене съдържа монтелукаст натрий, еквивалентен на 5 mg монтелукаст.
- Другите съставки са: манитол (E421), микрокристална целулоза, частично заместена хидроксипропилцелулоза, червен железен оксид (E172), кроскармелоза натрий, аромат на череша, аспартам (E951) и магнезиев стеарат (E572).

Как изглежда Монтелукаст GSK 5 mg и какво съдържа опаковката

Монтелукаст GSK 5 mg таблетки за дъвчене са розови, кръгли таблетки (приблизително 4 x 10 mm). Таблетките са с вдлъбнато релефно изображение „M9UT” и „5” от едната страна.

Таблетките се предлагат в блистери, съдържащи 10, 20, 28, 30, 50, 90, 98, 100 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

ГлаксоСмитКлайн ЕООД

бул. Цариградско шосе № 115 Г,

София 1784, България



Производител:

Sanico NV
Industriezone 4
Veedijk 59
2300 Turnhout
Белгия

или

Synthon Hispania S.L.
Castelló 1
Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Испания

или

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM, Nijmegen
Нидерландия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИП със следните имена:

България	Монтелукаст GSK 5 mg таблетки за дъвчене
Белгия	Montelsand 5 mg kauwtabletten
Испания	Montelukast Synthon 5 mg comprimidos masticable EFG
Полша	Vizendo 5 mg tabletki do żucia
Словакия	Montelukast GSK 5 mg žuvacie tablety
Унгария	Vizendo 5 mg rágótabletta
Финландия	Astecon 5 mg tuggtablett
Холандия	Montelukast 5 mg kauwtabletten
Чехия	Montelukast GSK 5 mg žvýkácí tablety

Дата на последно преразглеждане на листовката

