

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20100433
Разрешение №	11-23685, 05-06-2015
Одобрение №	/

Листовка: информация за потребителя

Монлукер 10 mg филмирани таблетки
Monlucare 10 mg film-coated tablets

За юноши и възрастни над 15 години
(Монтелукаст/Montelukast)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди 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. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- 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.

В тази листовка:

1. Какво представлява Монлукер 10 mg и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Монлукер 10 mg
3. Как да приемате Монлукер 10 mg
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Монлукер
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Монлукер 10 mg и за какво се използва

Монлукер е левкотриенов рецепторен антагонист, който блокира вещества, наречени левкотриени. Левкотриените причиняват свиване на въздухоносните пътища и възпаление в белите дробове. Монлукер подобрява симптомите на астма и помага за контрол на астмата. Вашият лекар Ви е предписал Монлукер за лечение на астма и за профилактика на симптомите на астма през деня и през нощта.

- Монлукер се използва за лечение на пациенти, които не се повлияват достатъчно от предписаното им лечение и се нуждаят от допълнително лечение.
- Монлукер предпазва дихателните пътища от стесняване при физическо натоварване.
- Монлукер може да облекчи симптомите на сезонен алергичен ринит.

Вашият лекар ще определи как да приемате Монлукер, в зависимост от симптомите и тежестта на астмата Ви.

Какво е астма?

Астма е продължително заболяване. Тя включва:

- Затруднено дишане поради стесняване на дихателните пътища. Това стесняване на дихателните пътища се влошава или подобрява в зависимост от различни условия.
- Чувствителни дихателни пътища, които реагират на различни неща, например цигарен дим, полен, студен въздух или физическо натоварване.
- Подуване (възпаление) на лигавицата на дихателните пътища.



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

Какво представляват сезонните алергии?

Сезонните алергии (известни още като сenna хрема или сезонен алергичен ринит) са отговор към алерген, който най-често е преносим по въздуха полен от дърветата, тревата и плевелите.

Симптомите на сезонните алергии обикновено включват: запушен, течащ нос със сърбеж, кихане, насълзени, зачервени и подути очи и сърбеж в очите.

Какво трябва да знаете преди да приемете Монлукер 10 mg

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

Не приемайте Монлукер

- ако сте алергични (към монтелукаст или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка „б)).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да започнете да приемате Монлукер

- ако астмата или дишането Ви се влоши, кажете веднага на Вашия лекар
- Таблетките Монлукер не са предназначени за лечение на внезапни пристъпи на астма. При възникване на пристъп, указанията, които Ви е дал лекаря трябва стриктно да се спазват. Винаги носете в себе си инхалационното лекарство за астматични пристъпи
- Много е важно да използвате всички лекарствени продукти за астма така както ги е предписал лекаря. Монлукер не може да замести стероидните лекарствени продукти (инхалационни или приемани през устата), които на Вас може би вече са предписани.
- Ако приемате лекарствени продукти за астма, може да развиете следните симптоми: грипоподобни симптоми, побиване на тръпки, скованост на крайниците, влошаване на белодробните симптоми, и/или обрив. Трябва да се консултирате с Вашия лекар.
- Вие не трябва да приемате ацетилсалицилова киселина или противовъзпалителни лекарствени продукти (познати също като нестероидни противовъзпалителни средства НСПВС) ако от тях се влошава астмата.

Деца и юноши

За деца от 2 до 5 години се използва Монлукер 4 mg таблетки за дъвчене

За деца от 6 до 14 години има Монлукер 5 mg таблетки за дъвчене

Други лекарства и Монлукер

Някои лекарствени продукти могат да повлияят върху действието на Монлукер или Монлукер да влияе върху други лекарствени продукти, които детето приема.

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако детето Ви приема или наскоро е приемало или е възможно да приеме други лекарства.

Уведомете Вашия лекар преди началото на лечение с Монлукер ако Вашето дете приема някои от следните лекарствени продукти:

- 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 високи нива на липиде в плазмата)

Монлукер с храна и напитки

Монлукер 10 mg филмирани таблетки не трябва да се приемат едновременно с храна или веднага след хранене. Те трябва да се приемат поне 1 час преди или 2 часа след хранене.



Бременност и кърмене

Приложение при бременност:

Жени, които са бременни, мислят че е възможно да са бременни или възнамеряват да забременеят трябва да се консултират със своя лекар преди да приемат Монлукер. Техният лекар ще прецени дали може да приемат това лекарство по време на бременност.

Приложение при кърмене:

Не е известно дали монтелукаст се излъчва чрез майчиното мляко. Пациентките трябва да се консултират с техния лекар преди да приемат това лекарство ако кърмят или възнамеряват да кърмят.

Шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за влияние на монтелукаст върху способността за шофиране и работа с машини.

Монлукер не повлиява способността за шофиране и работа с машини, но индивидуалният отговор към лечението може да бъде различен при различните пациенти. Нежелани реакции като замаяност или сънливост, за които се съобщава много рядко с монтелукаст, може да повлияят на някои пациенти върху способността им за шофиране и работа с машини.

Монлукер съдържа лактоза

Монлукер 10 mg филмирани таблетки съдържат лактоза. Ако сте информирани, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар, преди да започнете да приемате този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Монлукер 10 mg

- Вие трябва да приемате само една таблетка Монлукер еднократно дневно, както е предписал Вашия лекар.
- Лекарственият продукт трябва да се приема дори, когато нямате симптоми на астма или имате остър астматичен пристъп.
- Винаги приемайте използвайте Монлукер точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Да се приема през устата.

При възрастни над 15 години и повече:

Една филмирана таблетка 10 mg дневно, приемана вечер. Монлукер 10 mg филмирани таблетки не трябва да се приемат непосредствено преди или след хранене. Трябва да се приемат поне 1 час преди или два часа след хранене.

Ако приемате Монлукер, уверете се, че не приемате никакви други лекарствени продукти, които съдържат същото активно вещество- монтелукаст.

Монлукер 10 mg филмирани таблетки не трябва да се използва при деца под 15 години, поради липса на данни за безопасност и ефикасност.

Други лекарствени форми:

4 mg таблетки за дъвчене за деца от 2 до 5 години.

5 mg таблетки за дъвчене за деца от 6 до 14 години.



Ако сте приели повече от необходимата доза Монлукер

Свържете се с Вашия лекар незабавно за съвет.

Няма докладвани нежелани реакции при по-голяма част от случаите с предозиране. Най-честите симптоми, които настъпват при предозиране при деца и възрастни са коремна болка, сънливост, жажда, главоболие, повръщане и свръхактивност.

Ако сте пропуснали да приемете Монлукер

Опитвайте се да приемате Монлукер, както ви е предписано. Ако обаче пропуснете доза, просто продължете обичайната схема от една таблетка веднъж дневно.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на Монлукер

Астмата Ви може да се лекува, само ако продължавате да приемате Монлукер.

Важно е да продължавате да приемате Монлукер толкова дълго, колкото лекарят е предписал. Той ще помогне за контрол на астмата Ви.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

При клинични проучвания с монтелукаст 10 mg филмирани таблетки, най-често докладваните нежелани реакции (които могат да засегнат повече от 1 на 10 индивида), за които се смята, че са свързани с употребата на Монлукер са:

- Коремна болка
- главоболие

Те обикновено са били леки и настъпват по-често при пациенти, лекувани с монтелукаст, отколкото тези, приемали плацебо (хапче, което не съдържа лекарствено вещество).

Освен тези, нежелани реакции, след пускане на пазара на лекарствения продукт са докладвани и други нежелани реакции:

Много чести (засягат над 1 на 10 индивида)

- Инфекция на горните дихателни пътища

Чести (засягат до 1 на 10 индивида)

- Диария, гадене, повръщане
- Обрив
- Треска
- Повишени нива на чернодробните ензими

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 индивида)



- Алергични реакции, включително обрив, подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, което може да предизвика затруднено дишане или преглъщане (ангиоедем)
- Промени в поведението и настроението (нарушение на съня, включително кошмари, , раздразнителност, безпокойство, възбуда, включително и агресивно поведение или враждебност, депресия, неспокоен сън, ходене насън)
- Замаяност, сънливост, побиване на тръпки, припадък
- Кървене от носа
- Сухота в устата, нарушено храносмилане
- Кръвонасядане, сърбеж, копривна треска
- Болка в ставите или мускулите, мускулни спазми
- Умора, отпадналост, подуване, неразположение

Редки (може да засегнат 1 на 1000 индивиди)

- Повишена склонност към кървене
- Тремор
- палпитации

Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 индивида)

- Чернодробни проблеми (чернодробна еозинофилна инфилтрация)
- Халюцинации, суицидни мисли и действия
- Хепатит (възпаление на черния дроб)
- Бледо червени бучки под кожата, най-често под пиццата (възловидна еритема), тежка кожна реакция (еритема мултиформе), която може да се появи без никакви признаци

При астматични пациенти, лекувани с монтелукаст, много рядко се наблюдават комбинирани симптоми като грипозно заболяване, побиване на тръпки или скованост на ръцете и краката, влошаване на симптомите от страна на белия дроб и/или обрив (синдром на Churg-Strauss).
Трябва да кажете на Вашия лекар веднага ако детето Ви получи един или повече от тези симптоми.

Попитайте Вашия лекар или фармацевт за нежеланите реакции.

Съобщаване на нежелани 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:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Монлукер

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.
Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.
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 за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Монлукер

- Активното вещество е: монтелукаст (под формата на монтелукаст натрий).
Една филмирана съдържа монтелукаст натрий, който е еквивалентен на 10 mg монтелукаст.
- Другите съставки са:

Ядро на таблетката

Микрокристална целулоза, лактоза монохидрат, кроскарамелоза натрий, динатриев едетат, магнезиев стеарат.

Филмиращо покритие

Хипромелоза, хидроксипропилцелулоза, титанов диоксид (E171), железен оксид жълт (E172), железен оксид червен (E172).

Как изглежда Монлукер и какво съдържа опаковката

Монлукер 10 mg филмирани таблетки са бежови, кръгли, двойноизпъкнали таблетки.

Найлон/Алуминий/ПВХ-Алуминий блистер

Монлукер е наличен в опаковки от:

В блистер (без отбелязани дни на седмицата): 10,20,30, 50, 60, 90,100 и 250 таблетки

В блистер (без отбелязани дни на седмицата): 7, 14, 28, 56, 98, 126 и 154 таблетки

HDPE контейнери (с полипропиленова капачка и сушител):

10,20, 30, 50,60, 90, 100 и 250 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

STADA Arzneimittel AG

Stadastraße 2 – 18

61118 Bad Vilbel

Германия

Производители:

Takeda Pharma Sp. z.o.o.

ul. Ksiestwa Lowickiego 12

99-420 Lyszkowice

Полша



STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Германия

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Нидерландия

LAMP SANPROSPERO S.p.A.
Via della Pace, 25/A
41030 San Prospero (Modena)
Италия

Eurogenerics NV/SA
Heizel Esplanade b22
1020 Brussel
Белгия

Clonmel Healthcare Ltd
Waterford Road
Clonmel, Co. Tipperary
Ирландия

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36
1190 Wien
Австрия

APL Swift Services (Malta) Ltd.
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia BBG 3000
Малта

HBM Pharma s.r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Словакия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки на ЕС със следните имена:

Нидерландия: Montelukast CF10 mgt abletten
Австрия: Montelukast STADA 10 mg Filmtabletten
Белгия: Montelukast Eurogenerics 10 mg filmomhulde tabletten
България: Монлукеп 10 mg филмирани таблетки
Чехия: Montelukast STADA 10 mg
Германия: Montelukast STADA 10 mg Filmtabletten
Дания: Montelukast STADA
Испания: Montelukast STADA 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Франция: Montelukast EG 10 mg comprimé pellicule



Унгария: Montelukast Stada 10 mg tabletta
Ирландия: Montelair 10mg film-coated tablets
Люксембург: Montelukast Eurogenerics 10 mg comprime pellicule
Португалия: Monlucare 10 mg comprimidos
Румъния: Monlucare 10 mg
Швеция: Montelukast STADA, 10 mg filmdagerad
Словакия: Montelukast STADA 10 mg filmom obalene tablety

Дата на последно преразглеждане на листовката
02/2015

