

**Листовка: информация за пациента**

**Актамон 4 mg таблетки за дъвчене  
Actamone 4 mg chewable tablets**

**За деца от 2 до 5-годишна възраст**

монтелукаст  
(montelukast)

**Прочетете внимателно цялата листовка преди Вашето дете да започне да приема това лекарство, защото тя съдържа важна за Вас информация.**

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

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява Актамон и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди Вашето дете да започне приемане на Актамон
3. Как да се приема Актамон
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Актамон
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

<b>ИЗДАВНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	204 0024
Разрешение №	4-31175 / 19-10-2015
Одобрение №	/

1. **Какво представлява Актамон и за какво се използва**

Актамон е левкотриенов рецепторен антагонист, който блокира веществата, наречени левкотриени. Левкотриените причиняват стеснение и оток на дихателните пътища в белите дробове. Като блокира левкотриените, Актамон подобрява симптомите на астмата и подпомага нейното контролиране.

Вашият детски лекар е предписал Актамон, за да лекува астмата на Вашето дете, като предотвратява астматичните симптоми през деня и нощта.

- Актамон се прилага за лечение на пациенти от 2 до 5-годишна възраст, които не се контролират адекватно от техните лекарства за астма и се нуждаят от допълнителна терапия.
- Актамон може също да се прилага като алтернативно лечение на инхалаторните кортикостероиди при пациенти от 2 до 5-годишна възраст, които не са вземали наскоро перорални кортикостероиди за тяхната астма, и при които е доказано, че не могат да приемат инхалаторни кортикостероиди.
- Актамон също така спомага за предотвратяване на стесняването на дихателните пътища, провокирано от физически усилия при пациенти на 2-годишна възраст и по-големи.

Вашият детски лекар ще определи как да използвате Актамон, в зависимост от симптомите и тежестта на астмата на Вашето дете.



## 2. Какво трябва да знаете, преди Вашето дете да започне приема на Актамон

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

### Не използвайте Актамон :

- ако Вашето дете е алергично към монтелукаст или към някое от помощните вещества на това лекарство (описани в точка 6).

### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия педиатър, фармацевт или медицинска сестра преди да приемете Актамон.

- Ако астмата или дишането на детето Ви се влошат, незабавно информирайте Вашия детски лекар.
- Пероралният Актамон не е предназначен за лечение на остри астматични пристъпи. Ако се появи астматичен пристъп, трябва стриктно да спазвате дадените Ви от Вашия детски лекар указания. Вашето дете винаги трябва да разполага с животоспасяващ инхалатор, облекчаващ пристъпите.
- Важно е Вашето дете да взема всички предписани от Вашия детски лекар лекарства за астма. Актамон не трябва да се използва вместо други лекарства за астма, които Вашият детски лекар е предписал на Вашето дете.
- Ако Вашето дете е на антиастматични лекарства, трябва да знаете, че е необходимо да се консултирате с Вашия детски лекар, ако то проявява комбинация от симптоми като грипозно заболяване, изтръпване или вкочаненост на ръцете или краката, влошаване на белодробните симптоми и/или обрив.
- Вашето дете не трябва да взема ацетилсалицилова киселина (аспирин) или други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), ако те влошават неговата астма.

### Други лекарства и Актамон

Някои лекарства могат да повлияят действието на Актамон или Актамон може да повлияе действието на други лекарства, които Вашето дете приема.

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

Информирайте Вашия детски лекар, ако детето Ви приема следните лекарства преди започване на лечение с Актамон:

- фенobarбитал (използван за лечение на епилепсия)
- фенитоин (използван за лечение на епилепсия)
- рифампицин (използван за лечение на туберкулоза или някои други инфекции)
- гемфиброзил (използван за лечение на високи стойности на липидите в плазмата)

### Актамон с храни и напитки

Актамон 4 mg таблетки за дъвчене не трябва да се приемат заедно с храна; те трябва да се приемат поне един час преди или два часа след хранене.

### Бременност и кърмене

Този подраздел е неприложим за Актамон 4 mg таблетки за дъвчене, тъй като те са предназначени за приложение при деца от 2 до 5-годишна възраст, но информацията по-долу се отнася за активната съставка монтелукаст.



## **Бременност**

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

## **Кърмене**

Не е известно дали Актамон се намира в кърмата. Вие трябва да се консултирате с Вашия лекар преди да започнете да приемате Актамон, ако кърмите или възнамерявате да кърмите. Вашият лекар ще прецени дали можете да приемате Актамон през този период.

## **Шофиране и работа с машини**

Този подраздел е неприложим за Актамон 4 mg таблетки за дъвчене, тъй като те са предназначени за приложение при деца от 2 до 5-годишна възраст, но информацията по-долу се отнася за активното вещество монтелукаст.

Не се очаква Актамон да повлияе Вашата способност за шофиране или работа с машини. Все пак, индивидуалният отговор към лекарството може да варира. Определени нежелани реакции (като замаяност и сънливост), които са съобщавани много рядко относно Актамон, могат да повлияят способността на някои пациенти да шофират или работят с машини.

**Актамон таблетки за дъвчене съдържат аспартам, източник на фенилаланин (аминокиселина). Може да бъде вреден за хора с фенилкетонурия (генетично нарушение, повлияващо метаболизма).**

**Актамон таблетки за дъвчене съдържат лактоза. Ако Вашият детски лекар Ви е казал, че детето Ви има непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него преди да дадете на Вашето дете това лекарство.**

## **3. Как да се приема Актамон**

- Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият детски лекар. Ако не сте сигурни в нещо, трябва да се обърнете към Вашия детски лекар или фармацевт.
- Това лекарство трябва да се дава на дете под наблюдението на възрастен.
- Препоръчителната доза е една таблетка Актамон веднъж дневно, както е предписал неговия лекар.
- Лекарството трябва да се приема дори, ако Вашето дете няма симптоми или ако има остър астматичен пристъп.
- Да се взема през устата

За деца от 2 до 5-годишна възраст:

Трябва да се приема по една Актамон таблетка за дъвчене от 4 mg дневно, вечер.

Актамон таблетки за дъвчене от 4 mg не трябва да се вземат по време на хранене; те трябва да се приемат поне един час преди или два часа след хранене.

Ако Вашето дете взема Актамон, трябва да се уверите, че не приема други лекарства, които съдържат същата активна съставка монтелукаст.

За други възрастови групи:

За други възрастови групи може да са на разположение други дозови или лекарствени форми на монтелукаст.

Актамон таблетка за дъвчене от 4 mg не се препоръчва за деца под 2-годишна възраст.



## **Ако Вашето дете е приело повече Актамон отколкото е необходимо**

Свържете се незабавно с Вашия детски лекар за съвет.

При повечето случаи на предозиране не са съобщени нежелани лекарствени реакции. Най-често настъпващите симптоми, съобщени при предозиране при възрастни и деца включват коремна болка, сънливост, жажда, главоболие, повръщане и свръхактивност.

## **Ако сте пропуснали да дадете Актамон на Вашето дете**

Опитайте се да дадете Актамон както е предписан. Все пак, ако Вашето дете пропусне доза, просто подновете обичайната схема от една таблетка веднъж дневно.

Не давайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

## **Ако Вашето дете спре приема на Актамон**

Актамон може да лекува астмата на Вашето дете само, ако детето Ви продължи да го приема.

Важно е Вашето дете да продължи приема на Актамон толкова дълго, колкото Вашият детски лекар е предписал. Това ще помогне астмата на Вашето дете да бъде контролирана.

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

## **4. Възможни нежелани реакции**

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

**Ако забележите някои от следните сериозни нежелани реакции, съобщени за монтелукаст, спрете да давате Актамон на Вашето дете и незабавно се свържете с лекар:**

- внезапно хриптене, подуване на устните, езика и гърлото, или тялото, сърбеж, прималвяване или затруднения в преглъщането (тежка алергична реакция). Тази нежелана реакция не се наблюдава често (засяга до 1 на 100 пациенти).
- грипоподобни заболявания, изтръпване или вкочаняване на краката и ръцете, влошаване на белодробните симптоми и/или обрив (синдром на Churg-Strauss). Тази нежелана реакция е много рядка (засяга до 1 на 10 000 пациенти).
- мисли и поведение, свързани със самоубийство. Тази нежелана реакция е много рядка (може да засегне до 1 на 10 000 пациенти).
- тежки кожни реакции (еритема мултиформе), които могат да настъпят без предупреждение. Тази нежелана реакция е много рядка (може да засегне до 1 на 10 000 пациенти).

Съобщени са също и следните нежелани реакции за монтелукаст:

**Много чести:** могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти

- простуди (инфекция на горните дихателни пътища)

**Чести нежелани реакции:** могат да засегнат до 1 на 10 пациенти

- главоболие
- коремна болка
- жажда
- диария, гадене, повръщане
- обрив
- повишена температура



- астма
- хиперактивност
- зачервяване и сърбеж по кожата (екзема)
- увеличено количество на някои вещества в кръвта (трансаминази)

**Нечести:** могат да засегнат до 1 на 100 пациенти

- промени в поведението и настроението (нарушения на съня, включително кошмари, безсъние, ходене на сън, раздразнителност, тревожност, безпокойство, възбуда, включително агресивно поведение или враждебност, депресия)
- виене на свят, сънливост, изтръпване/скованост, гърчове (припадъци)
- кървене от носа
- сухота в устата, лошо храносмилане
- синини, сърбеж, копривна треска
- ставни или мускулни болки, мускулни крампи
- умора, неразположение, оток

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

- треперене, нарушение на вниманието, нарушения на паметта
- повишена склонност към кървене
- тръпки
- усещане на ударите на сърцето (палпитации)
- подуване на кожата

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

- халюцинации, обърканост
- хепатит (възпаление на черния дроб), чернодробни проблеми (чернодробна еозинофилна инфилтрация)
- подкожни меки зачервени подутини, най-често по двете подбедрици (възловиден еритем)

#### **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.: 02 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://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 Актамон**

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан на картонената опаковка и блистера 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 и влага.
- Да се съхранява под 30°C.
- 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 Актамон**



- Активното вещество е монтелукаст. Всяка таблетка за дъвчене съдържа монтелукаст натрий, еквивалентен на 4 mg монтелукаст.
- Другите съставки (помощни вещества) са: микрокристална целулоза, хидроксипропилцелулоза, кроскармелоза натрий, лактоза монохидрат, червен железен оксид (E172), манитол, аромат на череша (натурално-идентични ароматизиращи вещества, аромати, натурални ароматизиращи вещества, малтодекстрин (картоф), арабска гума (акация) (E414), триацетин (E1518), етилмалтол, малтол, алфа-токоферол (E307)), аспартам (E951), магнезиев стеарат.

#### **Как изглежда Актамон и какво съдържа опаковката**

Актамон 4 mg таблетки за дъвчене са розови, мозаечни, овални, двойноизпъкнали таблетки, с размери 7,8 mm x 11 mm, с гравирано M4 на едната страна.

Блистери в опаковки от:

7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 98, 100 таблетки за дъвчене

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

#### **Притежател на разрешението за употреба**

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76–78

220 Hafnarfjörður

Исландия

#### **Производител**

Actavis Ltd

BLB016, Bulebel Industrial Estate,

Zejtun ZTN 3000

Малта

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:**

Дания	Actamone
България	Актамон 4 mg таблетки за дъвчене
Чешка република	Montelukast Actavis 4 mg
Естония	Montelukast Actavis
Унгария	RESPIREL rágótabletta
Кипър	Actamone
Литва	Montelukast Actavis 4 mg kramtomosios tabletės
Латвия	Montelukast Actavis
Малта	Actamone
Полша	Actamone, chewable tablets
Румъния	Montelukast Actavis 4 mg, comprimate masticabile
Словения	Actamone 4 mg žvečljive tablete
Словашка република	Actamone 4 mg

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

