

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Актамон 4 mg таблетки за дъвчене
Actamone 4 mg chewable tablets

За деца от 2 до 5 годишна възраст

Монтелукаст/Montelukast

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рев. №	20100312
Разрешение №	П - 5571 / 04. 05. 2010
Одобрение №	/

Прочетете внимателно цялата листовка преди Вашето дете да започне да приема това лекарство.

- Пазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано на Вашето дете. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, дори и ако имат същите симптоми като тези на Вашето дете.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Актамон и за какво се използва
2. Преди да започнете приема на Актамон
3. Как да приемате Актамон
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Актамон
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АКТАМОН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Актамон е антагонист на левкотриеновия рецептор, който блокира веществата, наречени левкотриени. Левкотриените причиняват стеснение и оток на въздухоносните пътища в белите дробове. С блокиране на левкотриените, Актамон подобрява симптомите на астмата и подпомага нейното контролиране.

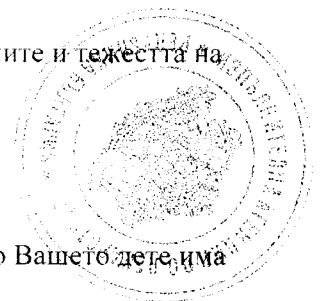
Вашият детски лекар е предписал Актамон, за да лекува астмата на Вашето дете, като предотвратява астматичните симптоми през деня и нощта.

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

2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ПРИЕМА НА АКТАМОН

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



Не давайте Актамон на Вашето дете, ако той/тя

- е алергично (свръхчувствително) към монтелукаст или към някои от помощните вещества на Актамон (вижте точка 6. Допълнителна информация).

Обърнете специално внимание при употреба на 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.

Прием на други лекарства

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

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако детето Ви приема или наскоро е приемало други лекарства, включително такива, отпускани без лекарско предписание.

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

- фенобарбитал (прилаган за лечение на епилепсия)
- фенитоин (прилаган за лечение на епилепсия)
- рифампицин (прилаган за лечение на туберкулоза или някои други инфекции)

Прием на Актамон с храни и напитки

Актамон 4 mg таблетки за дъвчене не трябва да се приемат непосредствено 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.

Приложение при бременност

Бременни жени и тези, които планират бременност трябва да се консултират с лекуващия си лекар преди да приемат Актамон. Вашият лекар ще прецени дали можете да приемате Актамон през този период.

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.

Актамон не се очаква да повлияе Вашата способност за шофиране или работа с машини. Все пак, индивидуалният отговор към лекарството може да варира. Някои 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.

Важна информация относно някои от съставките на Актамон

Актамон таблетки за дъвчене съдържат аспаргам, 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, свържете се с него преди да дадете на Вашето дете това лекарство.

3. КАК ДА СЕ ПРИЕМА АКТАМОН

- Вашето дете трябва да приема Актамон както Ви е предписал Вашия 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.
- Вашето дете трябва да взема само 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 непосредствено с храна; 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:

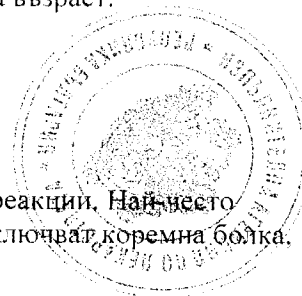
За други възрастови групи може да са на разположение други концентрации или лекарствени форми на монтелукаст.

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 лекар за съвет.

При повечето случаи на предозирание се са съобщени нежелани лекарствени реакции. Най-често настъпващите симптоми, съобщени при предозирание 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 допълнителни въпроси за приложението на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Актамон 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 Вашия лекар:

- Внезапно хриптене, подуване на устните, езика и гърлото, или тялото, сърбеж, преbledняване или затруднения в преглъщането (тежка алергична реакция).
- Грипоподобни заболявания, изтръпване или вкочаняване на краката и ръцете, влошаване на белодробните симптоми и/или обрив (синдром на Churg-Strauss)

Съобщени са следните нежелани реакции за монтелукаст:

Чести нежелани реакции: засягат 1 до 10 пациенти на 100

- главоболие
- коремна болка
- жажда

Докладвани са също и следните нежелани реакции:

- тенденция към увеличено кървене
- алергични реакции, включително обрив, подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, което може да причини затруднено дишане или преглъщане
 - увеличено количество на някои вещества в кръвта(трансаминази)
- нарушения на съня, включително кошмари, халюцинации, безсъние, раздразнителност, тревожност, безпокойство, възбуда, включително агресивно поведение, тремор, депресия, мисли и поведение, свързани със самоубийство (в много редки случаи)
- виене на свят, сънливост, изтръпване/скованост, припадък
- сърцебиене
- кръвотечение от носа
- диария, сухота в устата, стомашно разстройство, гадене, повръщане
- хепатит, чернодробни проблеми (чернодробна еозинofilна инфилтрация)
- натъртване, сърбеж, копривна треска, обрив, подкожни меки зачервени подуци (възловиден еритем)
- ставна и мускулна болка, мускулни крампи
- умора, неразположение, оток, температура



Попитайте Вашия лекар или лекарят на Вашето дете, или фармацевт за повече информация относно нежеланите реакции. Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или лекарят на Вашето дете, или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АКТАМОН

- Съхранявайте на място, недостъпно за деца.
- Да не се използва Актамон след срока на годност, отбелязан на картонената опаковка и блистера след „годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.
- Лекарствата не трябва да се изхвърлят в отпадни води или битови отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Актамон

- Активното вещество е монтелукаст. Всяка таблетка за дъвчене съдържа монтелукаст натрий, еквивалентен на 4 mg монтелукаст.
- Другите съставки са: микрокристална целулоза, хидроксипропилцелулоза, кроскармелоза натрий, лактоза монохидрат, железен оксид червен (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 пъстро розови, овални, двойно изпъкнали таблетки с релефен знак M4 на едната страна.

Блистери в опаковки от:
7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 98, 100 таблетки за дъвчене

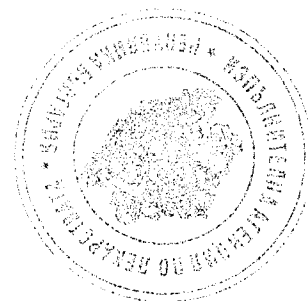
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

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 одобрен в страните членки на ЕИЗ под следните наименования:

Дания	Actamone
България	Actamone
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
Словакия	Actamone 4 mg

Дата на последно одобрение на листовката: март 2010 г.

