

ИЗДАНИЕ	АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20110049
Разрешение №	19751 / 27.09.2012
Одобрение №	/

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**АЛВОКАСТ 5 mg таблетки за дъвчене**

**ALVOKAST 5 mg chewable tablets**

монтелукаст (montelukast)

За деца от 6 до 14 години

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди вашето дете да започне да приема това лекарство.**

- 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 за Вашето дете. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че симптомите им са същите като на Вашето дете.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или ако забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

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

### 1. Какво представлява Алвокаст 5 mg и за какво се използва

Алвокаст 5 mg е антагонист на левкотриеновия рецептор, който блокира вещества, наречени левкотриени. Левкотриените причиняват стесняване и оток на дихателните пътища във Вашите бели дробове. Чрез блокирането на левкотриените, Алвокаст 5 mg подобрява симптомите на астмата и допринася за контрол върху астмата.

Вашият лекар е предписал Алвокаст 5 mg за лечение на астма чрез предотвратяване на дневните и нощните симптоми на астмата.

- Алвокаст 5 mg се използва за лечение на пациенти от 6 до 14 години, които са недостатъчно контролирани от настоящото лечение и се нуждаят от допълнителна терапия.
- Алвокаст 5 mg може също да се използва като терапевтична алтернатива на инхалационните кортикостероиди при пациенти на възраст от 6 до 14 години, които скоро не са вземали перорални кортикостероиди за астмата си и са показали, че не могат да използват инхалационни кортикостероиди.
- Алвокаст 5 mg също помага за предотвратяване на стесняването на въздухоносните пътища, предизвикано от физическо усилие.

Вашият лекар ще определи как трябва да се приема Алвокаст 5 mg според симптомите и тежестта на астмата на Вашето дете.

**Какво е астма?**

Астмата е дълготрайно заболяване.

Характеристиките на астмата включват:

- Затруднено дишане поради стеснени дихателни пътища. Стеснението на дихателните пътища се влошава или подобрява в отговор на различни условия.
- Чувствителни дихателни пътища, които реагират на много неща като цигарен дим, полени, студен въздух или при физическо усилие.
- Оток (възпаление) на вътрешното покритие на дихателните пътища
- Симптомите на астмата включват: кашлица, свирене в гърдите и стягане в гърдите.



## **2. Преди да приемете Алвокаст 5 mg**

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

### **Не приемайте Алвокаст 5 mg, ако Вие или Вашето дете**

- сте алергични (свръхчувствителни) на Монтелукаст или към някоя от останалите съставки на Алвокаст 5 mg (вж. 6. Допълнителна информация)

### **Обърнете специално внимание при употреба на Алвокаст 5 mg**

- Ако Вашата астма или тази на детето Ви се обостри или дишането се затрудни, веднага уведомете Вашия лекар.
- Пероралният Алвокаст не е предназначен за да лекува остри астматични пристъпи. Ако настъпи пристъп, следвайте инструкциите, дадени от лекаря за Вашето дете. Винаги носете с Вас инхалаторното животоспасяващо лекарство за астматичен пристъп.
- Важно е Вие или детето Ви да взема всички лекарства за астма, предписани от Вашия лекар. Алвокаст не трябва да се използва вместо други лекарства за астма, предписани от Вашия лекар за Вас или Вашето дете.
- Всеки пациент на противоастматични лекарства трябва да знае, че ако развие комбинация от симптоми като грипоподобно състояние, изтръпване или вкочаненост на ръцете или краката, влошаване на белодробните симптоми и/или обрив, трябва да се консултира с лекаря си.
- Вие или детето Ви не трябва да вземате аспирин или противовъзпалителни лекарства (известни като нестероидни противовъзпалителни средства или НСПВС), ако те влошават астмата.

### **Употреба при деца**

За деца от 2 до 5 години Алвокаст се предлага под формата на таблетки за дъвчене от 4 mg. За деца от 6 до 14 години Алвокаст се предлага под формата на таблетки за дъвчене от 5 mg. Безопасността и ефективността на таблетки Алвокаст за дъвчене за деца на възраст по-малко от 2 години не са установени.

### **Употреба на други лекарства**

Някои лекарства могат да повлияят на действието на Алвокаст или Алвокаст може да повлияе на действието на други лекарства.

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако Вие или Вашето дете приемате в момента или скоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Информирайте Вашия лекар ако Вие или Вашето дете сте приемали някои от следните лекарства, преди да започнете прием на Алвокаст 5 mg:

- фенобарбитал (използва се за лечение на епилепсия)
- фенитоин (използва се за лечение на епилепсия)
- рифампицин (използва се за лечение на туберкулоза и някои други инфекции)

### **Употреба на Алвокаст 5 mg с храни и напитки**

Алвокаст 5 mg таблетки за дъвчене не трябва да се приемат с храна, а да се вземат поне 1 час преди хранене или поне 2 часа след хранене.

### **Бременност и кърмене**

#### *Употреба при бременност*

Ограничените данни за излагането на бременни на ефектите на лекарството не подсказват причинна връзка между Монтелукаст и малформации (напр. дефекти на крайниците), които са докладвани в периода след пускане на лекарството на пазара.



Жени, които са бременни или имат намерение да забременеят, трябва да се консултират с техния лекар, преди да приемат Алвокаст. Вашият лекар ще прецени дали да вземате Алвокаст през този период.

#### *Употреба при кърмене*

Не е известно Алвокаст 5 mg да преминава в майчиното мляко. Консултирайте с Вашия лекар, преди да вземате Алвокаст, ако кърмите или предстои да кърмите.

#### **Шофиране и работа с машини**

Не се очаква Монтелукаст да повлияе на Вашата способност да шофирате автомобил или да работите с машини. Въпреки това, индивидуалната реакция спрямо лекарството може да е различна. Някои странични ефекти (като замаяване и сънливост), които много рядко са докладвани като ефект на Алвокаст, може да повлияят на способността на някои пациенти да шофират автомобил или да работят с машини.

#### **Важна информация за някои от съставките на Алвокаст 5 mg**

Алвокаст 5 mg таблетки за дъвчене съдържат аспартам, който е източник на фенилаланин. Той може да бъде опасен за хора с фенилкетонурия. Ако Вие или Вашето дете имате фенилкетонурия, трябва да имате предвид, че всяка таблетка за дъвчене Алвокаст 5 mg съдържа фенилаланин (еквивалентен на 0.168 mg фенилаланин в таблетка от 5 mg ).

### **3. Как се приема Алвокаст 5 mg**

- Лекарството трябва да се дава на детето под наблюдението на възрастен. За деца, които имат проблеми с приемането на таблетки за дъвчене, е налична гранулна форма.
- Вашето дете трябва да приема само една таблетка Алвокаст 5 mg веднъж дневно, както е предписано от Вашия лекар.
- Таблетката трябва да се взема дори когато Вашето дете няма симптоми или ако то има остър пристъп на астма.
- Вашето дете трябва да приема Алвокаст 5 mg както е предписал Вашият лекар. Ако не сте сигурни, трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт..

#### **За деца на възраст от 6 до 14 години**

Една таблетка Алвокаст 5 mg дневно да се взема вечер. Таблетките за дъвчене Алвокаст от 5 mg не трябва да се приемат с храна, а да се вземат поне 1 час преди хранене или поне 2 часа след хранене.

Ако Вие или Вашето дете вземате Алвокаст 5 mg, уверете се, че Вие или детето Ви не вземате никакви други лекарствени продукти, които съдържат същото активно вещество монтелукаст.

#### **Ако Вие или Вашето дете сте приели повече от необходимата доза Алвокаст 5 mg**

Свържете се незабавно с Вашия лекар.

Не са съобщени странични ефекти в повечето от докладваните случаи на предозиране. Най-често докладваните симптоми след предозиране при възрастни и деца са включвали коремна болка, сънливост, жажда, главоболие, повръщане и свръхактивност.

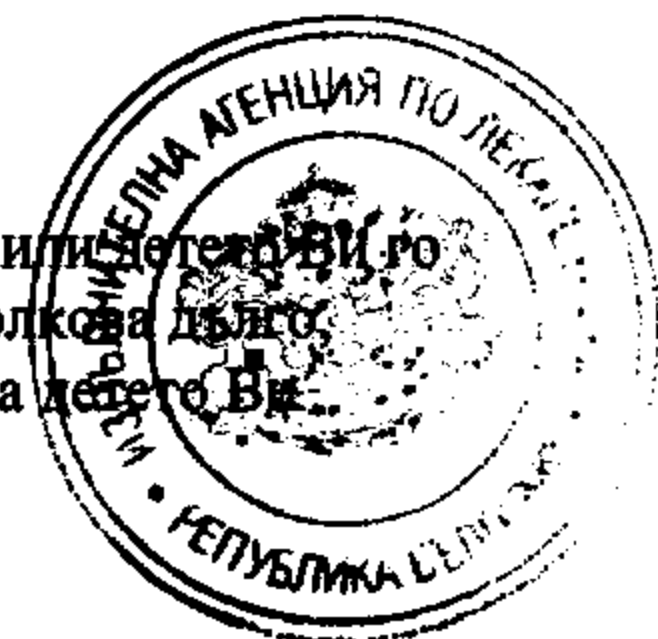
#### **Ако сте пропуснали да вземете Алвокаст 5 mg или да дадете Алвокаст 5 mg на Вашето дете**

Стремете се да давате Алвокаст 5 mg както е предписано. Ако обаче Вие или Вашето дете сте пропуснали доза, просто продължете обичайната схема от една таблетка дневно.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

#### **Ако Вие или Вашето дете сте спрели приема на Алвокаст 5 mg**

Алвокаст 5 mg лекува Вашата астма или астмата на Вашето дете само ако Вие или детето Ви го вземате продължително време. Важно е да се продължи да приема Алвокаст толкова дълго колкото лекарят е предписал. Това ще помогне да се контролира Вашата или на детето Ви



астма. Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, Алвокаст 5 mg може да предизвика нежелани реакции, въпреки, че не всеки ги получава.

В клинични изследвания, проведени с Алвокаст 5 mg таблетки за дъвчене най-честите докладвани нежелани реакции (появяват се при поне 1 на 100 пациенти или при по-малко от един на 10 лекувани пациенти), свързани с Алвокаст 5 mg са:

- главоболие.

Допълнително се съобщават следните странични ефекти при клинични изследвания с Алвокаст 10 mg филмирани таблетки:

- коремна болка.

Това обикновено са леки болки и се появяват по-често при пациенти, лекувани с Алвокаст 5 mg, отколкото с плацебо (таблетка, несъдържаща лекарство).

Допълнително, откакто лекарството е на пазара, се съобщава следното:

- повишена склонност към кървене,
- алергични реакции, включващи обрив, подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, които могат да причинят затруднено дишане или преглъщане,
- поведенчески изменения или смяна на настроението (нарушен сън, включително кошмари, халюцинации, раздразнителност, напрегнатост, неспокойствие, повишена активност, вкл. агресивно поведение, тремор, депресия, трудно заспиване, мисли за самоубийство и действия за самоубийство ( в много редки случаи),
- замаяност, сънливост, изтръпване/вкочаняване, припадъци
- сърцебиене,
- кървене от носа,
- диария, сухост в устата, лошо храносмилане, гадене, повръщане,
- хепатит,
- рани, сърбеж, кръвонасядания, чувствителни червени бучки под кожата, най-често по пищялите (еритема нодозум)
- болки в мускулите или ставите, схващания на мускулите,
- отпадналост, общо неразположение, подуване, температура.

При пациенти с астма, лекувани с Монтелукаст, много рядко са докладвани случаи с комбинация на симптоми от грипоподобно заболяване, изтръпване или вкочаняване на ръцете и краката, влошаване на белодробните симптоми и/или обрив (синдром на Чърг-Стос) Трябва незабавно да кажете на Вашия лекар ако Вие или Вашето дете получите един или повече от тези симптоми.

Попитайте Вашия лекар или фармацевт за повече информация относно нежеланите реакции. Ако някои от нежеланите реакции станат сериозни или ако забележите такива, които не са описани в листовката, моля, обърнете се към вашия лекар или фармацевт.

#### **5. Как да съхранявате Алвокаст 5 mg**

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
  - Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката.
- Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да предпазите от светлина и влага.



- Лекарството не трябва да се изхвърля в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви количества. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Допълнителна информация

### Какво съдържа Алвокаст 5 mg

- Активното вещество е: монтелукаст
- Една таблетка за дъвчене Алвокаст 5 mg съдържа монтелукаст натрий, еквивалентен на 5 mg монтелукаст.
- Другите съставки са: манитол, целулоза микрокристална, хипромелоза (E463), червен железен оксид (E172) кроскарамелоза натрий, аромат на череша (състоящ се от: малтодекстрин, арабска гума, анисалдеhid, бензалалдеhid, цинамалдеhid, ванилин, хелиотропин, йониони), аспартам (E951) и магнезиев стеарат.

### Как изглежда Алвокаст 5 mg и какво съдържа опаковката

Алвокаст 5 mg таблетки за дъвчене са розови, кръгли и двойно изпъкнали. Предлага се в блистери в опаковки от 10, 14 и 28 таблетки.

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### Притежател на разрешението за употреба и производител

#### Притежател на разрешението за употреба:

Alvogen IPCo S.ar.l  
412F, Route d'Esch L-2086  
Люксембург

#### Производител:

Pharmathen S.A., 6 Dervenakion str., Pallini Attiki, 15351, Гърция  
Tel: +30 210 6664300  
Fax: +3- 210 6666749  
E-mail: info@pharmathen.com

Или

Portfarma ehf, Borgartúni 26, 105 Reykjavík, Исландия  
Tel.: +354 543 4030  
Fax: +354 534 0033  
E-Mail: info@portfarma.is

**Това лекарство е разрешено за употреба в страните членки на Европейската икономическа общност под следните наименования:**

Обединено кралство	Montelukast 5 mg chewable tablets
България	Alvokast 5 mg chewable tablets
Кипър	Silukast 5mg
Гърция	Montelukast/Pharmathen 5 mg chewable tablets
Италия	Monterast 5mg compresse masticabili
Полша	Zapetin
Румъния	Montelukast Alvogen 5 mg comprimate masticabile

Листовката е одобрена на

