

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

АЛВОКАСТ 4 mg таблетки за дъвчене

ALVOKAST 4 mg chewable tablets

монтелукаст (montelukast)

За деца от 2 до 5 години

Курс №

20110078

Разрешение №

26792 / 19-08-2014

Одобрение №

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

1. Какво представлява АЛВОКАСТ 4 mg и за какво се използва

Алвокаст 4 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 4 mg подобрява симптомите на астмата и допринася за контрол върху астмата.

Вашият лекар е предписал Алвокаст 4 mg за лечение на астма чрез предотвратяване на дневните и нощните симптоми на астмата.

- Алвокаст 4 mg се използва за лечение на пациенти от 2 до 5 години, които са недостатъчно контролирани от настоящото лечение и се нуждаят от допълнителна терапия.
- Алвокаст 4 mg може също да се използва като терапевтична алтернатива на инхалационните кортикостероиди при пациенти на възраст от 2 до 5 години, които скоро не са вземали перорални кортикостероиди за астмата си и са показали, че не могат да използват инхалационни кортикостероиди.
- Алвокаст 4 mg също помага за предотвратяване на стесняването на въздухоносните пътища, предизвикано от физическо усилие.

Вашият лекар ще определи как трябва да се приема Алвокаст 4 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 фактори като тютюнев дим, полени, студен въздух или при физическо усилие.
- Оток (възпаление) на лигавицата на дихателните пътища
- Симптомите на астмата включват: кашлица, свирене в гърдите и стягане в гърдината.



2. Преди да приемете АЛВОКАСТ 4 mg

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

Не давайте Алвокаст 4 mg на Вашето дете, ако то

- има алергия (свръхчувствителност) към Монтелукаст или към някоя от останалите съставки на Алвокаст (вж. 6. Допълнителна информация).

Обърнете специално внимание при употребата на Алвокаст

- Ако астмата на детето Ви се обостри или дишането се затрудни, веднага уведомете лекаря на Вашето дете.
- 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 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 лекаря за Вашето дете.
- Всеки пациент на противоастматични лекарства трябва да знае, че ако развие комбинация от симптоми като грипopodobно състояние, изтръпване или вкочаненост на ръцете или краката, влошаване на белодробните симптоми и/или обрив, трябва да се консултира с лекаря си.
- Детето Ви не трябва да взема 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 Алвокаст 4 mg таблетки 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 Вашето дете приема в момента или скоро е приемало други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Информирайте Вашия лекар ако Вашето дете е приемало някои от следните лекарства, преди да започне прием на Алвокаст 4 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 4 mg с храни и напитки

Алвокаст 4 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

Настоящият подраздел не се прилага за Алвокаст 4 mg таблетки за дъвчене, тъй като продуктът е предназначен за употреба при деца от 2 до 5 годишна възраст, но въпреки това следната информация е свързана с активното вещество монтелукаст.

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 лекаря си, преди да приемат Алвокаст. Вашият лекар ще прецени дали да вземате Алвокаст през този период.

Употреба при кърмене

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

Шофиране и работа с машини

Настоящият подраздел не се прилага за Алвокаст 4 mg таблетки за дъвчене, тъй като този продукт е предназначен за употреба при деца от 2 до 5 годишна възраст, но въпреки това следната информация е свързана с активното вещество монтелукаст.

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 относно някои от съставките на Алвокаст

Алвокаст 4 mg таблетки за дъвчене съдържат аспартам, който е източник на фенилаланин. Той може да бъде опасен за хора с фенилкетонурия. Ако Вашето дете има генетично нарушение фенилкетонурия, трябва да имате предвид, че всяка таблетка за дъвчене Алвокаст от 4 mg съдържа фенилаланин (еквивалентен на 0.135 mg фенилаланин в таблетка от 4 mg).

3. Как се приема АЛВОКАСТ 4 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 4 mg веднъж дневно, както е предписано от Вашия лекар.
- Тя трябва да се взема дори когато Вашето дете няма симптоми или ако то има остър пристъп на астма.
- Вашето дете трябва да приема Алвокаст 4 mg както е предписал Вашият лекар. Ако не сте сигурни, трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт.
- Таблетките да се вземат през устата.

Употреба при деца на възраст от 2 до 5 години:

Една таблетка за дъвчене Алвокаст от 4 mg дневно да се взема вечер. Таблетките за дъвчене Алвокаст от 4 mg не трябва да се приемат с храна, а да се вземат поне 1 час преди хранене или поне 2 часа след хранене.

Ако Вашето дете взема Алвокаст, уверете се, че то не взема никакви други продукти, които съдържат същото активно вещество монтелукаст.

Ако Вашето дете е приело повече от необходимата доза Алвокаст 4 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 дадете Алвокаст 4 mg на Вашето дете

Старайте се да давате Алвокаст 4 mg както лекарят е предписал. Ако обаче Вашето дете е пропуснало доза, просто продължете обичайната схема от една таблетка дневно.



Не давайте двойна доза, за да компенсирате.

Ако детето Ви спре приема на Алвокаст 4 mg

Алвокаст 4 mg лекува астмата на Вашето дете само ако детето Ви го взема продължително време. Важно е то да продължи да приема Алвокаст 4 mg толкова време, колкото лекарят е предписал. Това ще помогне да се контролира астмата на Вашето дете. Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Алвокаст 4 mg може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

В клинични изследвания проведени с Алвокаст 4 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 са:

- коремна болка
- жажда

Допълнително се съобщават следните нежелани реакции при клинични изследвания с филмирани таблетки Алвокаст 10 mg и таблетки за дъвчене 5 mg:

- главоболие

Това обикновено са леки болки и се появяват по-често при пациенти, лекувани с Алвокаст, 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 пищалите (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 Вашето дете получи 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, уведомете Вашия лекар или фармацевт.



5. Как да съхранявате АЛВОКАСТ 4 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 4 mg

- Активното вещество е монтелукаст
- Всяка таблетка за дъвчене Алвокаст 4 mg съдържа монтелукаст натрий, еквивалентен на 4 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, йонони), аспартам (E951) и магнезиев стеарат.

Как изглежда Алвокаст 4 mg и какво съдържа опаковката

Алвокаст 4 mg таблетки за дъвчене са розови, овални и двойно изпъкнали.
Блистери в опаковки от: 10, 14, 28 таблетки.
Не всички опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Alvogen IP Co S.ar.l
5, rue Heienhaff, L-1736 Senningerberg Люксембург

Производител:

Pharmathen S.A.,
6 Dervenakion str., Pallini Attiki, 15351,
Гърция

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

Обединено кралство	Montelukast 4 mg chewable tablets
България	Alvokast 4 mg chewable tablets
Кипър	Silukast 4mg
Гърция	Apilone
Италия	Monterast 4 mg compresse masticabili
Полша	Zapetin
Румъния	Montelukast Alvogen 4 mg comprimate masticabile

Дата на последно преразглеждане на листовката:

