

Листовка: информация за потребителя

Ефира 4 mg гранули
Ephyra 4 mg granules

За деца на възраст от 6 месеца до 5 години

монтелукаст (montelukast)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Приложение 2	
Към Рег. №	20110527
Разрешение №	
BG/MA/MP	65614 / 31-05-2024
Съгласие №	

Прочетете внимателно цялата листовка преди да дадете това лекарство на Вашето дете, тъй като тя съдържа важна 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 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 детето Ви получи някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Ефира гранули и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди Вашето дете да приеме Ефира гранули
3. Как се приемат Ефира гранули
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ефира гранули
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ефира гранули и за какво се използва

Какво представлява Ефира гранули

Монтелукаст, в състава на Ефира гранули е антагонист на левкотриеновите рецептори, който блокира вещества, наречени левкотриени.

Как действа Ефира гранули

Левкотриените предизвикват стесняване и подуване на дихателните пътища в белите дробове. Като блокира левкотриените, Ефира гранули подобрява симптомите на астма и спомага за подобряване на контрола на заболяването.

Кога трябва да се използва Ефира гранули

Вашият лекар е предписал Ефира гранули, за да лекува астмата на Вашето дете, като предотвратява появата на симптомите на астма през деня и нощта.

- Ефира гранули се използват за лечение на пациенти на възраст от 6 месеца до 5 години, при които контролът на астмата не е адекватен и се нуждаят от допълнително лечение.
- Освен това, Ефира гранули може да се използва като алтернативно лечение на инхалаторните кортикостероиди за деца на възраст от 2 до 5 години, които не са получавали скоро кортикостероиди през устата за лечение на астмата и при които е установено, че не са в състояние да използват инхалаторни кортикостероиди.
- Ефира гранули помага и за предотвратяване появата на симптоми на астма, които се отключват при физически упражнения при пациенти на и над 2-годишна възраст.



Вашият лекар ще определи как да използвате Ефира гранули в зависимост от симптомите и тежестта на астмата на Вашето дете.

Какво представлява астмата?

Астмата е продължително заболяване.

Астмата включва:

- затруднено дишане, поради стесняване на дихателните пътища. Стесняването на дихателните пътища се влошава и подобрява в зависимост от различни условия;
- чувствителност на дихателните пътища към много фактори като цигарен дим, полени, студен въздух или физически упражнения;
- оток (възпаление) на лигавицата на дихателните пътища.

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

2. Какво трябва да знаете, преди Вашето дете да приеме Ефира гранули

Уведомете Вашия лекар за всички медицински проблеми или алергии, които детето Ви има сега или е имало.

Не давайте Ефира гранули на детето си:

- ако то е алергично към монтелукаст или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия педиатър или фармацевт, преди да дадете Ефира гранули на Вашето дете.

- Ако астмата или дишането на Вашето дете се влоши, веднага информирайте Вашия лекар.
- Пероралните Ефира гранули НЕ са предназначени за лечение на внезапен пристъп на задух. Ако се появи астматичен пристъп, трябва да спазвате дадените от Вашия лекар указания за Вашето дете. Винаги носете със себе си инхалаторните лекарства на Вашето дете, необходими за овладяване на такива пристъпи.
- Важно е Вашето дете да взема всички предписани от лекаря лекарства за астма. Ефира гранули не трябва да се прилага вместо други лекарства за астма, които лекарят вече е предписал на Вашето дете.
- Ако Вашето дете приема противоастматични лекарства, имайте предвид, че ако тя/той развие комбинация от симптоми като грипopodobно заболяване, изтръпване и схващане на ръцете или краката, влошаване на белодробните симптоми и/или обрив, трябва да се консултирате с Вашия лекар.
- Вашето дете не трябва да приема ацетилсалицилова киселина (аспирин) или противовъзпалителни лекарства (известни още като нестероидни противовъзпалителни средства или НСПВС), ако те влошават неговата/нейната астма.

Различни невро-психични събития (например промени в поведението и настроението, депресия и склонност към самоубийство) са съобщени при пациенти от всички възрастови групи, приемащи монтелукаст (вижте точка 4). Ако Вашето дете развие такива симптоми, докато приема Ефира гранули, трябва да се консултирате с лекаря на детето Ви.

Деца и юноши

Не давайте това лекарство на деца на възраст под 6 месеца.

За педиатрични пациенти под 18-годишна възраст има налични различни лекарствени форми на това лекарство, които се дават в зависимост от възрастовия диапазон.



Други лекарства и Ефира гранули

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако Вашето дете приема, наскоро е приемало или е възможно да приема други лекарства, включително и такива отпускани без рецепта.

Някои лекарства може да повлияят действието на Ефира гранули или Ефира гранули може да промени начина на действие на други лекарства, които давате на Вашето дете.

Кажете на Вашия лекар, ако Вашето дете приема следните лекарства преди да започне да приема Ефира гранули:

- 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 хипертриглицеридемия, смесена хиперлипидемия и първична хиперхолестеролемия).

Ефира гранули с храни и напитки

Ефира гранули може да се приема без значение от времето на хранене.

Бременност и кърмене

Този раздел не е приложим за Ефира гранули, тъй като лекарственият продукт се прилага при деца на възраст от 6 месеца до 5-годишна възраст.

Шофиране и работа с машини

Този раздел не е приложим за Ефира гранули, тъй като лекарственият продукт се прилага при деца на възраст от 6 месеца до 5-годишна възраст, но информацията по-долу важи за активното вещество монтелукаст.

Не се очаква монтелукаст да окаже влияние върху способността за шофиране и работа с машини. Все пак индивидуалния отговор към лекарството може да варира. Някои нежелани реакции (като замаяност и сънливост), които са докладвани много рядко за монтелукаст може да повлияят способността на някои пациенти да шофират или да работят с машини.

Ефира гранули съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на саше, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Ефира гранули

Винаги давайте това лекарство на детето си точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

- Това лекарство трябва да се дава на децата само под контрола на възрастен. Вашето дете трябва да приема Ефира гранули всяка вечер.
- Лекарството трябва да се приема дори и когато Вашето дете няма симптоми или той/тя има остър астматичен пристъп.

За деца на възраст от 6 месеца до 5 години

Препоръчителната доза е едно саше Ефира 4 mg гранули през устата всяка вечер.

Ако Вашето дете приема Ефира гранули, убедете се, че то не взема никакви други продукти, които съдържат същото активно вещество монтелукаст.

За деца на възраст от 6 месеца до 2 години се предлага Ефира 4 mg гранули.



За деца на възраст от 2 до 5 години се предлага Ефира 4 mg таблетки за дъвчене и Ефира 4 mg гранули. Ефира 4 mg гранули не се препоръчва за деца под 6-месечна възраст.

Как трябва да давате Ефира гранули на Вашето дете?

Лекарството се приема през устата.

- Не отваряйте сашето предварително.
- Ефира гранули може да се дава или:
 - директно в устата
 - ИЛИ смесени с лъжица студена или със стайна температура мека храна (например ябълкова каша, сладолед, моркови или ориз)
- Смесете цялото съдържание на Ефира гранули в лъжица студена или със стайна температура мека храна, като внимавате дали цялата доза е смесена с храната.
- Убедете се, че Вашето дете е преглътнало цялото количество гранули/смес от храна и гранули веднага (в рамките на 15 минути). **ВАЖНО:** Никога не съхранявайте сместа от гранули/храна за по-късно.
- Ефира гранули не е предназначен да се разтваря в течност. Все пак, Вашето дете може да приема течности след като е погълнало Ефира гранули.
- Ефира гранули може да се приема по всяко време без значение от времето на хранене.

Ако Вашето дете е приело по-голяма доза Ефира гранули от необходимата
Незабавно се обадете на лекаря на Вашето дете за съвет.

В по-голяма част от случаите на предозирание, не са били получени съобщения за нежелани реакции. Най-често наблюдаваните симптоми на предозирание при възрастни и деца са включвали коремна болка, сънливост, жажда, главоболие, повръщане и хиперактивност.

Ако сте пропуснали да дадете Ефира гранули на Вашето дете

Опитайте се да давате Ефира гранули както е предписано. Все пак, ако Вашето дете пропусне доза, просто продължете по обичайната схема на прием по едно саше дневно. Не давайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако Вашето дете спре приема на Ефира гранули

Ефира гранули може да лекува астмата на Вашето дете, само ако той/тя ги приема непрекъснато.

Важно е детето да продължи да приема Ефира гранули толкова дълго време, колкото е предписал лекарят на Вашето дете. Това ще подпомогне контрола на астмата на Вашето дете.

Ако имате някакви допълнителни въпроси свързани с употребата на това лекарство, попитайте педиатъра на детето си или фармацевта.

4. Възможни нежелани реакции

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

В клинични проучвания с монтелукаст 4 mg гранули, най-често съобщаваните нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души), за които се счита, че са били свързани с монтелукаст са били:

- диария;
- хиперактивност;
- астма;
- суха и сърбяща кожа;
- обрив.



Освен това, в клинични проучвания с монтелукаст 10 mg филмирани таблетки или монтелукаст 5 mg или 4 mg таблетки за дъвчене са били получени съобщения за следните нежелани реакции:

- коремна болка;
- главоболие;
- жажда.

Те са били обикновено леки и са наблюдавани по-често при пациенти лекувани с монтелукаст, отколкото при пациенти лекувани с плацебо (таблетка, която не съдържа лекарство).

Сериозни нежелани реакции

Веднага кажете на Вашия лекар, ако забележите някоя от следните нежелани реакции при Вашето дете, която може да е сериозна и поради което Вашето дете може да се нуждае от спешно медицинско лечение.

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души

- алергични реакции, включително подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, които могат да причинят затруднено дишане или преглъщане;
- промени в поведението и настроението: възбуда, включително агресивно поведение или враждебност, депресия;
- гърчове

Редки: могат да засегнат до 1 на 1 000 души

- повишена склонност към кървене;
- треперене;
- сърцебиене.

Много редки: могат да засегнат до 1 на 10 000 души

- комбинация от симптоми като грипоподобно заболяване, мравучкане или изтръпване на ръцете и краката, влошаване на белодробните симптоми и/или обрив (синдром на Churg-Strauss) (вж. точка 2);
- нисък брой тромбоцити в кръвта;
- промени в поведението и настроението: халюцинации, дезориентация, суицидни мисли и действия;
- подуване (възпаление) на белите дробове;
- тежки кожни реакции (еритема мултиформе), които могат да възникнат без предупреждение;
- възпаление на черния дроб (хепатит).

Други нежелани реакции, след пускане на лекарството на пазара

Много чести: могат да засегнат повече от 1 на 10 души

- инфекции на горните дихателни пътища

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души

- диария, гадене, повръщане
- обрив;
- треска;
- повишени чернодробни ензими.

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души

- промени в поведението и свързани с това промени в настроението: необичайни сънища, включващи кошмари, проблеми със съня, ходене насън, раздразнителност, възможност за безпокойство; замаяност, сънливост, изтръпване и мравучкане/схващане;
- кървене от носа;
- сухота в устата, лошо храносмилане;
- кръвонасядания, сърбеж, уртикария;



- ставна или мускулна болка, мускулни крампи;
- нощно напикаване при деца;
- слабост/умора, общо неразположение, подуване.

Редки: могат да засегнат до 1 на 1 000 души

- промени в поведението и настроението: нарушение на вниманието, нарушение на паметта, неконтролирани мускулни движения.

Много редки: може да засегнат до 1 на 10 000 души

- промени в поведението и настроението: обесивно-компулсивни симптоми, заекване;
- чувствителни червени петна под кожата, най-често около пищяла (еритема нодозум).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако Вашето дете получи 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 28903417, уебсайт: www.bda.bg. Когато съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ефира гранули

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте този лекарствен продукт след срока на годност отбелязан върху сашето, 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.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията. 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 Ефира гранули:

- Активното вещество е монтелукаст.
Всяко саше с гранули съдържа монтелукаст натрий, еквивалентен на 4 mg монтелукаст.
- Другите съставки са: манитол, хидроксипропилцелулоза, натриев лаурилсулфат и магнезиев стеарат.

Как изглежда Ефира гранули и какво съдържа опаковката

Ефира 4 mg гранули са бели до почти бели гранули.

Картонени кутии от 7, 20, 28,30 и 98 сашета.

Не всички видове опаковки може да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Teva B.V.

Swensweg 5, 2031 GA Haarlem

Нидерландия



Производители:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Унгария

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80, 31546 Kraków
Полша

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Нидерландия

TEVA PHARMA S.L.U.
C/C, n.4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza
Испания

Merckle GmbH
Ludwig- Merckle-Str.3
89143 Blaubeuren
Германия

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство и в Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните имена:

България:	Ефира 4 mg гранули
Германия:	Montelukast -ratiopharm 4 mg Granulat
Испания:	Montelukast Teva 4 mg granulado EFG
Франция:	Montelukast Teva
Унгария:	Montelukast Teva 4 mg granulátum
Ирландия:	Montelukast Teva
Италия:	Montelukast Dorom 4 mg granulato
Норвегия:	Montelukast Teva
Швеция:	Montelukast Teva
Словакия:	Montelukast Teva 4 mg granulát
Обединено кралство (Северна Ирландия):	Montelukast 4 mg granules

Дата на последно преразглеждане на листовката -

<QR код и URL>

<Други източници на информация>

<Последно одобрената продуктова информация за това лекарство е достъпна чрез сканиране на QR кода, включен в Листовката за пациента, картон на опаковката, със смартфон/устройство. Същата информация е налична и на следния линк: [URL да бъде включен]< и на сайта на ИАЛ>>.

<QR код>

