

**Листовка: информация за потребителя**

**Ефира 4 mg таблетки за дъвчене**  
**Ephyra 4 mg chewable tablets**  
за деца от 2 до 5 години

монтелукаст (montelukast)

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
№ 20080270	
Разреждане №	
МА МР -66325	20-08-2024
№	

**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 педиатър 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 на Вашето дете.
- Ако Вашето дете получи някакви нежелани реакции, уведомете Вашия педиатър или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява Ефира 4 mg таблетки за дъвчене и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди детето Ви да приеме Ефира 4 mg таблетки за дъвчене
3. Как да приемате Ефира 4 mg таблетки за дъвчене
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ефира 4 mg таблетки за дъвчене
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Ефира 4 mg таблетки за дъвчене и за какво се използва**

**Какво представлява Ефира 4 mg таблетки за дъвчене**

Монтелукаст е антагонист на левкотриеновите рецептори, който блокира вещества наречени левкотриени.

**Как действа Ефира 4 mg таблетки за дъвчене**

Левкотриените предизвикват стесняване и оток на въздушните пътища в белите дробове. Като блокира левкотриените, монтелукаст подобрява симптомите на астма и помага за по-добрия контрол на заболяването.

**Кога трябва да се използва Ефира 4 mg таблетки за дъвчене**

Вашият лекар е предписал Ефира 4 mg таблетки за дъвчене, за да лекува астмата на Вашето дете, като предотвратява появата на симптоми на астма през деня и нощта.

- Ефира 4 mg таблетки за дъвчене се използват за лечение на пациенти на възраст от 2 до 5 години, при които контролът с лекарства не е адекватен и се нуждаят от допълнителна терапия.
- Ефира 4 mg таблетки за дъвчене освен това може да се използва като алтернативно лечение на инхалаторните кортикостероиди за деца на възраст от 2 до 5 години, които наскоро не са получавали перорални кортикостероиди за лечение на астмата и са показали, че не са в състояние да използват инхалаторни кортикостероиди.
- Ефира 4 mg таблетки за дъвчене помага за предотвратяване стесняването на въздушните пътища, вследствие на физически усилия при пациенти на възраст на 2 и повече години.

Вашият педиатър ще определи как да използвате Ефира 4 mg таблетки за дъвчене 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, които реагират на много фактори като цигарен дим, полени, студен въздух или физически упражнения;
- подуване (възпаление) по хода на дихателните пътища.

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

### **2. Какво трябва да знаете, преди детето Ви да приеме Ефира 4 mg таблетки за дъвчене**

Уведомете Вашия педиатър за всякакви медицински проблеми или алергии, които Вашето дете има или е имало.

#### **Не давайте Ефира 4 mg таблетки за дъвчене на детето си:**

- ако той/тя 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 4 mg таблетки за дъвчене на Вашето дете.

- Ако астмата или дишането на Вашето дете се влошат, информирайте незабавно Вашия педиатър.
- Пероралните таблетки за дъвчене Ефира 4 mg НЕ са предназначени за лечение на остри пристъпи на астма. Ако се появи астматичен пристъп, следвайте указанията, които Ви е дал Вашият лекар за детето Ви. Винаги носете с Вас инхалаторното животоспасяващо лекарство за астма на Вашето дете.
- Важно е Вашето дете да приема всички предписани от Вашия педиатър лекарства за астма. Ефира 4 mg таблетки за дъвчене не трябва да се използва вместо други лекарства за астма, които Вашият педиатър е предписал на детето Ви.
- Ако Вашето дете приема противоастматични лекарства, бъдете информиран, че ако той/тя развият комбинация от симптоми като грипозно заболяване, изтръпване на крайниците или скованост на ръцете или краката, влошаване на белодробните симптоми и/или обрив, трябва да се консултирате с Вашия педиатър.
- 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.
- Ако Вашето дете има фенилкетонурия е важно да знаете, че Ефира 4 mg таблетки за дъвчене съдържа аспартам, който е източник на фенилаланин. Фенилаланин в таблетките може да бъде опасен за хора с фенилкетонурия.

**Различни невропсихични събития (например промени в поведението или настроението, депресия и суицидни мисли) са съобщавани при пациенти от всички възрастови групи, лекувани с монтелукаст (вижте точка 4). Ако Вашето дете развие такива симптоми, докато приема Ефира 4 mg, трябва да се консултирате с педиатъра на детето Ви.**

#### **Деца и юноши**

Не давайте това лекарство на деца на възраст под 2 години.

За педиатрични пациенти под 18-годишна възраст има налични различни форми на



това лекарство, които се дават в зависимост от възрастния диапазон.

#### **Други лекарства и Ефира 4 mg таблетки за дъвчене**

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

Някои лекарства може да повлияят действието на Ефира 4 mg таблетки за дъвчене или Ефира 4 mg таблетки за дъвчене може да промени начина на действие на други лекарства, които дават на Вашето дете.

Кажете на Вашия лекар, ако Вашето дете приема следните лекарства преди да започне да приема Ефира 4 mg таблетки за дъвчене:

- 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 4 mg таблетки за дъвчене с храни и напитки**

Ефира 4 mg таблетки за дъвчене не трябва да се приема непосредствено след прием на храна, а трябва да се приема поне 1 час преди или 2 часа след хранене.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Тази подточка не е приложима за Ефира 4 mg таблетки за дъвчене, тъй като те са предназначени за деца от 2 до 5-годишна възраст.

#### **Шофиране и работа с машини**

Тази подточка не е приложима за Ефира 4 mg таблетки за дъвчене, тъй като лекарственият продукт се прилага при деца от 2 до 5-годишна възраст, но информацията по-долу е във връзка с активното вещество монтелукаст.

При възрастни не се очаква Ефира 4 mg таблетки за дъвчене да промени способността за шофиране или работата с машини. Все пак индивидуалния отговор към лекарството може да варира. Някои нежелани ефекти (като замаяност и сънливост), които са съобщени за монтелукаст могат да променят способността на някои пациенти да шофират или да работят с машини.

#### **Ефира 4 mg таблетки за дъвчене съдържа аспартам**

Това лекарство съдържа 0,5 mg аспартам във всяка таблетка за дъвчене.

Аспартамът е източник на фенилаланин. Може да навреди на детето Ви, ако има фенилкетонурия - рядко генетично заболяване, при което се натрупва фенилаланин, тъй като организмът не може да го отдели правилно.

#### **Ефира 4 mg таблетки за дъвчене съдържа натрий**

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

### **3. Как да приемате Ефира 4 mg таблетки за дъвчене**

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

- Това лекарство трябва да се дава на децата само под контрола на възрастни, които имат проблеми с приемането на таблетките за дъвчене е налична перорална лекарствена форма на гранули.



- Вашето дете трябва да приема само една таблетка от Ефира 4 mg таблетки за дъвчене веднъж дневно, както е предписано от неговия педиатър.
- Лекарството трябва да се приема дори и когато Вашето дете няма симптоми или той/тя има остър астматичен пристъп.

#### **За деца на възраст от 2 до 5 години**

Препоръчителната доза е една таблетка за дъвчене Ефира 4 mg дневно, която се приема вечер.

Ако детето Ви приема Ефира таблетки за дъвчене трябва да сте сигурни, че той/тя не приема други лекарства, които съдържат същата активна съставка-монтелукаст.

Това лекарство е предназначено за перорална употреба.

Таблетките трябва да се сдъвчат преди да се преглътнат.

Ефира таблетки за дъвчене не трябва да се приемат непосредствено след хранене; таблетките трябва да се приемат 1 час преди или два часа след хранене.

Безопасността и ефикасността на Ефира таблетки за дъвчене при деца под 2-годишна възраст не е установена.

За деца на възраст от 2 до 5 години, които имат проблем с приема на таблетки за дъвчене е налична форма от 4 mg гранули.

За деца на възраст от 6 до 14 години е налична Ефира 5 mg таблетки за дъвчене.

За пациенти на възраст на 15 и повече години е налична Ефира 10 mg филмирани таблетки.

#### **Ако детето Ви е приело повече от необходимата доза Ефира 4 mg таблетки за дъвчене**

Незабавно се обадете на лекаря на Вашето дете за съвет.

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

#### **Ако сте пропуснали да дадете на детето си Ефира 4 mg таблетки за дъвчене**

Опитайте се да давате Ефира таблетки за дъвчене както е предписано. Все пак, ако Вашето дете пропусне доза, просто продължете по обичайната схема на прием по една таблетка за дъвчене веднъж дневно.

Не давайте на детето Ви двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

#### **Ако детето Ви спре да приема Ефира 4 mg таблетки за дъвчене**

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

Важно е детето да продължи да приема Ефира таблетки за дъвчене толкова дълго време, колкото е предписал педиатърът на Вашето дете. Това ще подпомогне контрола на астмата на Вашето дете.

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

#### **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 таблетки за дъвчене най-често съобщаваните нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 10 души), за които се предполага, че са свързани с монтелукаст са били:

- коремна болка;





- жажда.

Освен това в клиничните проучвания с монтелукаст 10 mg филмирани таблетки и 5 mg таблетки за дъвчене се съобщава за следната нежелана реакция:

- главоболие.

Те обикновено са били леки и с по-голяма честота при пациенти на лечение с монтелукаст отколкото при пациенти на лечение с плацебо (таблетки, които не съдържат 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;
- треска;
- обрив;
- увеличени чернодробните 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, тревожност, 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: могат да засегнат до 1 на 10 000 души:

- чувствителни червени бучки под кожата, най-често по подбедриците (еритема нодозум);
- промени в поведението и настроението: obsесивно-компулсивни симптоми, заекване

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако детето Ви 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 2 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://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 4 mg таблетки за дъвчене**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху блистера и картонената опаковка, след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C. Съхранявайте блистера в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Не използвайте това лекарство, ако забележите видими признаци на влошаване.

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 4 mg таблетки за дъвчене**

- Активното вещество е монтелукаст.  
Всяка таблетка за дъвчене съдържа монтелукаст натрий (4,16 mg), който е еквивалентен на 4 mg монтелукаст.
- Другите съставки са: манитол (E421), натриев лаурилсулфат, хидроксипропилцелулоза, червен железен оксид (E172), аромат на череша PHS-143671: малтодекстрин (царевичен) и модифицирано нишесте E1450 (восъчна царевица), аспартам (E951), натриев нишестен гликолат (царевичен) тип А, магнезиев стеарат.

#### **Как изглежда Ефира 4 mg таблетки за дъвчене и какво съдържа опаковката**

Ефира 4 mg таблетки за дъвчене са пъстророзови, с триъгълна форма, с вдлъбнатост и означение “93” от едната страна на таблетката и “7424” от другата.



Ефира 4 mg таблетки за дъвчене се предлага в опаковки от 7, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 и 100 таблетки и календарни опаковки от 7, 14, 28, 56 и 98 таблетки.

Алуминий-алуминиеви блистерни опаковки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

**Притежател на разрешението за употреба и производители**

**Притежател на разрешението за употреба**

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

**Производители:**

TEVA Pharmaceuticals Works Private Limited Company  
Pallagi ú13, 4042 Debrecen  
Унгария

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

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

Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
Ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków  
Полша

**Това лекарство е разрешено за употреба в държавите членки на Европейското Икономическо Пространство под следните търговски имена:**

Белгия:	Montelukast Teva 4 mg kauwtabletten
България:	Ефира 4 mg таблетки за дъвчене
Германия:	Montelukast ratiopharm mini 4 mg Kautabletten
Италия:	Montelukast Teva Italia 4 mg compresse masticabili
Люксембург:	Montelukast-ratiopharm mini 4 mg Kautablettenr
Нидерландия:	Montelukast 4 mg Teva, kauwtabletten

**Дата на последно преразглеждане на листовката -**

