

Листовка: информация за потребителя

MONLUCARE 4 mg chewable tablets
МОНЛУКЕР 4 mg таблетки за дъвченеЗа деца от 2 до 5 години
(Montelukast/Монтелукаст)

20100732

BG/MH/M6-79306

13-01-2020

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас 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 Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

В тази листовка:

1. Какво представлява Монлукер и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Монлукер
3. Как да приемате Монлукер
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Монлукер
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Монлукер и за какво се използва

Монлукер е левкотриенов рецепторен антагонист, който блокира вещества, наречени левкотриени. Левкотриените причиняват свиване на въздухоносните пътища и възпаление в белите дробове. Чрез блокиране на левкотриените, Монлукер подобрява симптомите на астма и помага за контрола на астмата.

Вашият лекар е предписал Монлукер за лечение на астма и за профилактика на симптомите на астма на Вашето дете през деня и през нощта.

- Монлукер се използва за лечение на пациенти от 2 до 5 години, които не се повлияват достатъчно от предписаното им лечение и се нуждаят от допълнително лечение.
- Монлукер може също да се използва като алтернативно лечение на инхалационните кортикостероиди при деца на възраст от 2 до 5 години, които не са приемали наскоро перорални кортикостероиди за тяхната астма и при които не е възможно прилагането на инхалационни кортикостероиди.
- Монлукер предпазва дихателните пътища от стесняване при физическо натоварване при пациенти на 2 и повече години.

Вашият лекар ще определи как да приемате Монлукер, в зависимост от симптомите и тежестта на астмата на детето Ви.

Какво е астма?

Астма е продължително заболяване.

Астмата включва:

- Затруднено дишане поради стесняване на дихателните пътища. Това стесняване на дихателните пътища се влошава или подобрява в зависимост от различни условия.
- Чувствителни дихателни пътища, които реагират на различни неща, например цигарен дим, полен, студен въздух или физическо натоварване.
- Подуване (възпаление) на лигавицата на дихателните пътища.



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

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Монлукер

Уведомете Вашия лекар за всички медицински проблеми или алергии, които има Вашето дете.

НЕ ДАВАЙТЕ на детето си МОНЛУКЕР

- ако той/тя е алергичен/а (към монтелукаст или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 ”)

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да започнете да давате на детето МОНЛУКЕР

- ако астмата или дишането на детето Ви се влоши, кажете веднага на Вашия лекар. пероралната форма МОНЛУКЕР не е предназначена за лечение на внезапни пристъпи на астма. При възникване на пристъп, указанията, които Ви е дал лекаря трябва стриктно да се спазват за Вашето дете. Винаги носете в себе си инхалационното лекарство за астматични пристъпи
- Много е важно Вашето дете да използва всички лекарствени продукти за астма така както ги е предписал лекаря. Монлукер не може да замести стероидните лекарствени продукти (инхалационни или приемани през устата), които на Вашето дете може би вече са предписани.
- Ако Вашето дете приема лекарствени продукти за астма, може да развие следните симптоми: грипозни симптоми, побиване на тръпки, скованост на крайниците, влошаване на белодробните симптоми, и/или обрив. Трябва да се консултирате с Вашия лекар.
- Вашето дете не трябва да приема ацетилсалицилова киселина или противовъзпалителни лекарствени продукти (познати също като нестероидни противовъзпалителни средства НСПВС) ако от тях се влошава астмата.

Пациентите трябва да са информирани, че при възрастни, юноши и деца, лекувани с Монлукер, са съобщени различни невро-психични събития (например промени в поведението или настроението) (вижте точка 4). Ако Вашето дете развие такива симптоми, докато приема Монлукер, трябва да се консултирате с детския лекар .

Други лекарства и Монлукер

Някои лекарствени продукти могат да повлияят върху действието на Монлукер или Монлукер да влияе върху други лекарствени продукти, които детето приема.

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт , ако детето Ви приема или наскоро е приемало или е възможно да приеме други лекарства.

Уведомете Вашия лекар преди началото на лечение с Монлукер ако Вашето дете приема някои от следните лекарствени продукти:

- 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 високи нива на липиде в плазмата)

Монлукер с храна и напитки

Монлукер 4 mg таблетки за дъвчене не трябва да се приемат едновременно с храна или веднага след хранене. Те трябва да се приемат поне 1 час преди или 2 часа след хранене.

Бременност и кърмене

Подраздела е неприложим, тъй като Монлукер 4 mg таблетки за дъвчене е предназначен само за деца от 2 до 5 години, но информацията се отнася за активното вещество монтелукаст.

Приложение при бременност

Жени, които са бременни, мислят че е възможно да са бременни или възнамеряват да забременеят трябва да се консултират със своя лекар преди да приемат това лекарство. Техният лекар ще прецени дали може да приемат това лекарство по време на бременност.



Приложение при кърмене

Не е известно дали монтелукаст се излъчва чрез майчиното мляко. Пациентките трябва да се консултират с техния лекар преди да приемат това лекарство ако кърмят или възнамеряват да кърмят.

Шофиране и работа с машини

Този раздел е неприложим за Монлукер 4 mg таблетки за дъвчене, тъй като те са предназначени за деца от 2 до 5 години, но въпреки това предупрежденията се отнасят за активното вещество монтелукаст.

Не са провеждани проучвания за влияние на монтелукаст върху способността за шофиране и работа с машини.

Не се очаква Монлукер да повлияе върху способността за шофиране и работа с машини.

Индивидуалният отговор към лечението, обаче, може да бъде различен при различните пациенти. Нежелани реакции (като замаяност и сънливост), за които се съобщава много рядко с монтелукаст, може да повлияят на някои пациенти върху способността им за шофиране и работа с машини.

Монлукер съдържа аспартам (E951)

Това лекарство съдържа 4,8 mg аспартам във всяка таблетка за дъвчене. Аспартамът е източник на фенилаланин.

Може да навреди на Вашето дете, ако има фенилкетонурия, рядко генетично заболяване, при което се натрупва фенилаланин, тъй като организъмът не може да го отделя правилно.

Монлукер съдържа натрий.

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка за дъвчене, практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Монлукер 4 mg

- Този лекарствен продукт трябва да се дава на дете само под стриктен контрол на възрастен.
- Има налични сашета, съдържащи гранули монтелукаст за деца, които трудно приемат таблетки за дъвчене.
- Детето Ви трябва да приема само една таблетка Монлукер еднократно дневно, както е предписал Вашия лекар.
- Лекарственият продукт трябва да се приема дори, когато Вашето дете няма симптоми на астма или тя/той има астматичен пристъп.
- Винаги приемайте използвайте Монлукер точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Да се приема през устата.

При деца от 2 до 5 години:

Една таблетка за дъвчене от 4 mg дневно, приемана вечер. Монлукер 4 mg таблетки за дъвчене не трябва да се приемат непосредствено преди или след хранене. Трябва да се приемат поне 1 час преди или два часа след хранене.

Ако Вашето дете приема Монлукер, уверете се, че то не приема никакви други лекарствени продукти, които съдържат същото активно вещество- монтелукаст.

Монлукер 4 mg таблетки за дъвчене не трябва да се използва при деца под 2 години, поради липса на данни за безопасност и ефикасност.

Други лекарствени форми:

5 mg таблетки за дъвчене за деца от 6 до 14 години.

10 mg филмирани таблетки за пациенти на 15 и повече години.



Ако детето Ви е приело повече от необходимата доза Монлукер

Свържете се с лекаря на Вашето дете незабавно за съвет.

Няма докладвани нежелани реакции при по-голяма част от случаите с предозиране. Най-честите симптоми, които настъпват при предозиране при деца и възрастни са коремна болка, сънливост, жажда, главоболие, повръщане и свръхактивност.

Ако сте пропуснали да дадете на детето Монлукер

Опитвайте се да давате на детето, както ви е предписано. Ако детето пропусне доза, просто продължете обичайната схема от една таблетка веднъж дневно.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако Вашето дете спре да приема Монлукер

Монлукер може да лекува астмата на Вашето дете, само ако той/тя го продължава да го приема.

Важно е Вашето дете да продължава да приема Монлукер толкова дълго, колкото лекарят е предписал. Той ще помогне за контрол на астмата на Вашето дете.

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

4. Възможни нежелани реакции

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

При клинични проучвания с монтелукаст 4 mg таблетки, най-често докладваните нежелани реакции (които могат да засегнат повече от 1 на 10 индивида), за които се смята, че са свързани с употребата на Монлукер са:

- Коремна болка
- Жажда

Освен тези нежелани реакции, от клинични проучвания с монтелукаст 10 mg филмирани таблетки и Монлукер 5 mg таблетки, по-голяма честота са докладвани и следните нежелани реакции:

- Главоболие

Те обикновено са били леки и настъпват по-често при пациенти, лекувани с монтелукаст, отколкото тези, приемали плацебо (хапче, което не съдържа лекарствено вещество).

Освен тези, нежелани реакции, след пускане на пазара на лекарствения продукт са докладвани и други нежелани реакции:

Много чести (засягат над 1 на 10 индивида)

- Инфекция на горните дихателни пътища

Чести (засягат до 1 на 10 индивида)

- Диария, гадене, повръщане
- Обрив
- Треска
- Повишени стойности на чернодробните ензими

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 индивида)

- Алергични реакции, включително обрив, подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, което може да предизвика затруднено дишане или преглъщане
- Промени в поведението и настроението (нарушение на съня, включително кошмари, раздразнителност, безпокойство, възбуда, включително и агресивно поведение или враждебност, депресия, неспокоен сън, ходене насън)



- Замайност, сънливост, побиване на тръпки, припадък
- Кървене от носа
- Сухота в устата, нарушено храносмилане
- кръвонасядане, сърбеж, копривна треска
- Болка в ставите или мускулите, мускулни спазми
- Умора/отпадналост, треска, подуване

Редки (може да засегнат 1 на 1000 индивида)

- Повишена склонност към кървене
- Тремор
- сърцебиене

Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 индивида)

- Чернодробни проблеми (чернодробна еозинофилна инфилтрация)
- Халюцинации, раздразнителност, суицидни мисли и действия
- Хепатит (възпаление на черния дроб)
- Бледо червени бучки под кожата, най-често под пиццата (възловидна еритема), тежка кожна реакция (еритема мултиформе), която може да се появи без никакви признаци
- Заекване

При астматични пациенти, лекувани с монтелукаст, много рядко се наблюдават комбинирани симптоми като грипозно заболяване, побиване на тръпки или скованост на ръцете и краката, влошаване на симптомите от страна на белия дроб и/или обрив (синдром на Churg-Strauss).

Трябва да кажете на Вашия лекар веднага ако детето Ви получи един или повече от тези симптоми.

Попитайте Вашия лекар или фармацевт за нежеланите реакции.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите 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

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Монлукер

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация Какво съдържа Монлукер



- Активното вещество е: монтелукаст (под формата на монтелукаст натрий).
Една таблетка за дъвчене съдържа монтелукаст натрий, който е еквивалентен на 4 mg монтелукаст.
- Другите съставки са: Микрокристална целулоза, манитол, кросповидон тип В, железен оксид червен (E172), хидроксипропилцелулоза, динатриев едетат, вкус на череша, аспартам (E951), талк, магнезиев стеарат.

Как изглежда Монлукер и какво съдържа опаковката

Монлукер 4 mg таблетки за дъвчене са розови, овални, двойноизпъкнали таблетки с надпис « M4 » от едната страна.

Найлон/Алуминий/ПВХ-Алуминий блистер

Монлукер е наличен в опаковки от:

В блистер (без отбелязани дни на седмицата): 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 и 250 таблетки

В блистер (без отбелязани дни на седмицата): 7, 14, 28, 56, 98, 126 и 154 таблетки

HDPE контейнери (с полипропиленова капачка и десикатор):

10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 и 250 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2 – 18

61118 Bad Vilbel

Германия

Производители:

Takeda Pharma Sp. z.o.o.

ul. Ksiestwa Lowickiego 12

99-420 Lyszkowice

Полша

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2 – 18

61118 Bad Vilbel

Германия

Centrafarm Services B.V.

Nieuwe Donk 9

4879 AC Etten-Leur

Нидерландия

LAMP SANPROSPERO S.p.A.

Via della Pace, 25/A

41030 San Prospero (Modena)

Италия

Eurogenerics NV/SA

Heizel Esplanade b22

1020 Brussel

Белгия

Clonmel Healthcare Ltd

Waterford Road



Clonmel, Co. Tipperary
Ирландия

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36
1190 Wien
Австрия

HBM Pharma s.r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Словакия

Saneca Pharmaceutical a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Словакия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки на ЕС със следните имена:

Холандия: Monlucare 4 mg, kauwtabletten
Австрия: Montelukast STADA 4 mg Kautabletten für Kleinkinder
Белгия: Montelukast Eurogenerics 4 mg kauwtabletten
България: Монлукар 4 mg таблетки за дъвчене
Чехия: Montelukast STADA 4 mg žvýkáci tablety
Германия: Montelukast STADA 4 mg Kautabletten
Дания: Monlucare
Испания: Montelukast STADA 4 mg comprimidos masticables EFG
Франция: Montelukast EG 5 mg comprimés à croquer
Унгария: Monlucare 4 mg rágótabletta
Ирландия: Asmatab 4 mg chewable tablets
Люксембург: Montelukast Eurogenerics 4 mg comprimé à croquer
Португалия: Montelukast Ciclun 4 mg comprimidos para mastigar
Румъния: Monlucare 4 mg, comprimate masticabile
Швеция: Monlucare 4 mg tuggtabletter
Словакия: Montelukast STADA 4 mg žuvacie tablety

Дата на последно преразглеждане на листовката
Декември 2019

