

МЕДИЦИНСКА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Реа. №	20160723
Разрешение №	20336 / 27.11.2012
Одобрение №	/

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

MONLUCARE 5 mg chewable tablets
МОНЛУКЕР 5 mg таблетки за дъвчене

{Montelukast/Монтелукаст}

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате 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 лично на Вас. Не го претостъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Монлукер и за какво се използва
2. Преди да приемете Монлукер
3. Как да приемате Монлукер
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Монлукер
6. 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. Монлукер подобрява симптомите на астма и помага за контрол 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, 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 6 до 14 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.

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. Тя 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. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ МОНЛУКЕР

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

Не давайте на детето си Монлукер

- ако е алергично (свърхчувствителни) към монтелукаст или към някоя от останалите съставки на Монлукер (вижте точка „б. Допълнителна информация“)

Обърнете специално внимание при употребата на Монлукер

- ако астмата или дишането на детето Ви се влоши, кажете веднага на Вашия лекар
- Оралния Монлукер не е предназначен 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.
- Много е важно Вашето дете да използва всички лекарствени продукти за астма така както ги е предписал лекаря. Монлукер не може да замени 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: грипopodobни 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.

Употреба при деца

Деца от 2 до 5 години- Монлукер 4 mg таблетки за дъвчене

Деца от 6 до 14 години – Монлукер 5 mg таблетки за дъвчене

Прием на други лекарствени продукти

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 приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

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)

Прием на Монлукер с храна и напитки

Монлукер 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

Приложение при бременност:



Жени, които са бременни или възнамеряват да забременеят трябва да се консултират със своя лекар преди да приемат Монлукер. Вашият лекар ще прецени дали може да приемате Монлукер по време на бременност.

Кърмене: Не е известно дали монтелукаст се излъчва чрез майчиното мляко. Необходима е консултация с лекар преди да се приема Монлукер, ако пациентките кърмят или може би ще кърмят.

Шофиране и работа с машини

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

Монлукер не повлиява способността за шофиране и работа с машини, но индивидуалният отговор към лечението може да бъде различен при различните пациенти. Нежелани реакции като замаяност или сънливост, за които се съобщава много рядко, може да повлияят на някои пациенти върху способността им за шофиране и работа с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Монлукер

Монлукер таблетки за дъвчене съдържат аспартам, източник на фенилаланин. Ако детето Ви има фенилкетонурия (рядко, наследствено заболяване на обмяната на веществата), трябва да имате предвид, че всяка таблетка за дъвчене от 4 mg съдържа фенилаланин (еквивалентно на 3,368 mg фенилаланин за 1 таблетка за дъвчене от 4 mg).

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ МОНЛУКЕР

- Този лекарствен продукт трябва да се дава на дете само под стриктен контрол на възрастен.
- 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 6 до 14 години:

Една таблетка за дъвчене от 5 mg дневно, приемана вечер. Монлукер 5 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 5 mg таблетки за дъвчене не трябва да се използва при деца под 6 години, поради липса на данни за безопасност и ефикасност.

Други лекарствени форми:

4 mg таблетки за дъвчене за деца от 2 до 5 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, съливост, жажда, главоболие, повръщане и свръхактивност.

Ако детето Ви е пропуснало да приеме 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 Вие или Вашето дете сте спрели приема на Монлукер

Астмата на Вашето дете може да се лекува, само ако той/тя го продължава да приема Монлукер. 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 този продукт, 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.

Оценката на нежеланите реакции е въз основа на следните данни за честота:

Много чести	Засягат повече от 1 на 10 потребители
Чести	Засягат 1 до 10 потребители на 100
Нечести	Засягат 1 до 10 потребители на 1 000
Редки	Засягат 1 до 10 потребители на 10 000
Много редки	Засягат по-малко от 1 потребител на 10 000

При клинични проучвания с Монлукер 5 mg таблетки, най-често докладвани са следните нежелани реакции:

- Главоболие

Освен тях, са докладвани и други нежелани реакции при клинични проучвания с Монлукер 10 mg филмирани таблетки:

- Коремна болка

Те обикновено са били леки и настъпват по-често при пациенти, лекувани с Монлукер, 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:

- Инфекция на горните дихателни пътища
- Склонност към увеличено кървене



- 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, халюцинации, раздразнителност, безпокойство, възбуда, включително и агресивно поведение или враждебност, тремор, депресия, неспокоен сън, ходене насън, суицидни мисли и действия (в много редки случаи).
- Замаяност, сънливост, побиване на тръпки, припадък
- Сърцебиене
- Кървене от носа
- Диария, сухота в устата, нарушено храносмилане, гадене, повръщане
- Хепатит (възпаление на черния дроб)
- Натъртване, сърбеж, копривна треска, бледо червени бучки под кожата, най-често на лиця (възловидна еритема)
- Болка в ставите или мускулите, мускулни спазми
- Умора, отпадналост, подуване, треска

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. Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ МОНЛУКЕР

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Монлукер 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. 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 5 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 5 mg таблетки за дъвчене са розови, кръгли, двойноизпъкнали таблетки с надпис «M5» 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 (с 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

Производител:

NYCOMED 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 Eitten-Leur

Холандия

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
Stada Arzneimittel GmbH Muthgasse 36
1190 Wien
Австрия

APL Swift Services Ltd.
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia BBG 3000
Малта

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

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

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

Дата на последно одобрение на листовката
Април 2011

