

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Монтелекс 10 mg филмирани таблетки  
Montelex 10 mg film-coated tablets

монтелукаст (*montelukast*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате 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, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и 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.

**Какво съдържа тази листовка:**

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

**1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА МОНТЕЛЕКС И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Монтелекс е антагонист на левкотриеновия рецептор, който блокира веществата, наречени леквотриени. Левкотриените причиняват стесняване и отичане на въздухоносните пътища във Вашите бели дробове и освен това предизвикват симптоми на алергия. Като блокира левкотриените, Монтелекс подобрява симптомите на астма, спомага за контрола на астмата и подобрява симптомите на сезонна алергия (известна още като сенна хрема или сезонен алергичен ринит).

Вашият лекар Ви е предписал Монтелекс за лечение на астма чрез предотвратяване на астматичните симптоми през деня и през нощта.

- Монтелекс се използва за лечение на пациенти, чиито лекарства не осигуряват необходимия контрол и затова се нуждаят от допълнителна терапия.
- Монтелекс помага също за предотвратяване стесняването на въздухоносните пътища, причинено от физическо усилие.
- При пациенти с астма, на които Монтелекс е предписан за лечение на астма, Монтелекс може също да облекчи симптомите на сезонен алергичен ринит.

Вашият лекар ще определи как трябва да се използва Монтелекс в зависимост от симптомите и тежестта на Вашата астма.

**Какво е астма?**

Астмата е хронично заболяване.

Тя има следните особености:

- затруднено дишане поради стесняване на въздухоносните пътища. Стесняването се влошава и подобрява в зависимост от множество фактори.



- чувствителни въздухоносни пътища, които реагират на различни неща, като цигарен дим, полени, студен въздух или физическо усилие.
- подуване (възпаление) на лигавицата на въздухоносните пътища.

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

### **Какво са сезонните алергии?**

Сезонните алергии (известни още като сenna хрема или сезонен алергичен ринит) са алергична реакция, често причинена от разпространявани по въздуха полени от дървета, треви и плевели. Типичните симптоми на сезонен алергичен ринит могат да включват: запушен, течащ нос със сърбеж; кихане; влажни, подути, зачервени очи със сърбеж.

## **2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ МОНТЕЛЕКС**

### **Не приемайте Монтелекс**

- ако сте алергични (свѣхчувствителни) към монтелукаст или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Монтелекс:

- ако астмата или дишането Ви се влоши, свържете се с Вашия лекар незабавно.
- Монтелекс приеман през устата не е предназначен за лечение на астматични пристъпи. В случай на пристъп, следвайте указанията, дадени от Вашия лекар. Винаги носете със себе си Вашето инхалаторно животоспасяващо лекарство за астматични пристъпи.
- Важното е да приемате всички противоастматични лекарства, предписани от Вашия лекар. Монтелекс не трябва да замества други лекарства против астма, които Вашият лекар Ви е предписал.
- Като всеки приемащ противоастматични лекарства, трябва да знаете, че ако се появи комбинация от симптоми като например грипоподобно състояние, изтръпване или схващане на ръцете или краката, влошаване на белодробните симптоми и/или сърбеж, трябва да се свържете с Вашия лекар.
- Не трябва да приемате аспирин или противовъзпалителни лекарства (известни още като нестероидни противовъзпалителни лекарства или НСПВЛ), ако те влошават астмата Ви.

### **Други лекарства и Монтелекс**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Някои лекарства могат да повлияят върху начина на действие на Монтелекс и Монтелекс може да повлияе върху действието на определени лекарства.

Уведомете Вашия лекар, ако приемате следните лекарства преди началото на приема на Монтелекс:

- фенобарбитал (използван при лечение на епилепсия)
- фенитоин (използван при лечение на епилепсия)
- рифампицин (използван за лечение на туберкулоза и някои други инфекции).

### **Монтелекс с храни и напитки**

Монтелекс може да се приема с или без храна.

### **Бременност и кърмене**

#### **Употреба при бременност**

Жените, които са бременни или възнамеряват да забременеят, трябва да се посъветват със своя лекар преди употребата на Монтелекс. Вашият лекар ще прецени дали можете да приемате Монтелекс през този период.



### Употреба при кърмене

Не е известно дали Монтелекс преминава в майчиното мляко. Ако кърмите или възнамерявате да кърмите, трябва да се посъветвате с Вашия лекар преди употребата на Монтелекс.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

### **Шофиране и работа с машини**

Не се очаква Монтелекс да влоши способността за шофиране или работа с машини. Въпреки това, ефектът му може да варира при различните пациенти. В много редки случаи се съобщава за някои нежелани реакции (напр. замаяване и сънливост), които могат да повлияят върху способността за шофиране или работа с машини на някои пациенти.

### **Монтелекс 10 mg филмирани таблетки съдържат лактоза.**

Ако сте уведомени от Вашия лекар, че имате непоносимост към определени захари, свържете се с него преди да приемете този лекарствен продукт.

## **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ МОНТЕЛЕКС**

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

- Трябва да приемате една таблетка Монтелекс веднъж дневно, както е предписал Вашият лекар.
- Трябва да приемате Монтелекс дори когато нямате симптоми или астматичен пристъп.
- Трябва да приемате Монтелекс през устата.

### **Обичайната доза е:**

#### **За възрастни и юноши над 15 години:**

Да се приема една таблетка 10 mg веднъж дневно, вечер. Монтелекс може да се приема с или без храна.

Ако приемате Монтелекс, уверете се, че не приемате други продукти, съдържащи същото активно вещество – монтелукаст.

Монтелекс не трябва да се използва от лица под 15 години, тъй като съдържа висока концентрация на активното вещество.

За децата под тази възраст се предлагат други лекарствени форми с подходяща концентрация на активното вещество.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза Монтелекс**

Незабавно се свържете с Вашия лекар.

При повечето съобщени случаи на предозиране не е имало нежелани реакции. Най-честите симптоми, съобщавани при предозиране при възрастни и деца включват болка в корема, сънливост, жажда, главоболие, повръщане и хиперактивност.

### **Ако сте пропуснали да приемете Монтелекс**

Опитайте да приемате Монтелекс според предписаното. Ако, обаче, пропуснете една доза, просто продължете обичайния график от една таблетка дневно.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

### **Ако сте спрели приема на Монтелекс**



Монтелекс може да лекува Вашата астма, само когато се употребява продължително време. Важно е да продължите да приемате Монтелекс толкова време, колкото Вашият лекар е предписал. Това лекарство ще ви помогне да контролирате астмата си.

Ако имате някакви допълнителни въпроси за употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

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

В клиничните изпитвания с Монтелекс 10 mg филмирани таблетки най-често съобщаваните нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 потребители), за които се счита, че са свързани с Монтелекс са били:

- болка в корема
- главоболие

Те са обикновено с умерена тежест и са се проявявали с по-голяма честота при пациенти, лекувани с монтелукаст, отколкото с плацебо (плацебо е хапче без лекарство в него).

Впоследствие, след като лекарството вече е било на пазара, са съобщавани следните нежелани реакции:

**Много чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти):**

- инфекции на горните дихателни пътища

**Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти):**

- диария, гадене, повръщане
- необичайни резултати при изследване на чернодробната функция
- обрив
- повишена температура

**Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти):**

- алергични реакции, включително обрив, подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, които могат да причинят затруднено дишане или преглъщане
- промени в поведението и промени свързани с настроението (нарушения на съня, включително кошмари, трудности при заспиване, ходене на сън, раздразнителност, тревожност, безпокойство, възбуда, включително агресивно поведение или враждебност, депресия)
- замаяност, сънливост, изтръпване/схващане, припадъци
- кръвотечение от носа
- сухота в устата, нарушено храносмилане
- кръвонасядане, сърбеж, копривна треска
- ставни и мускулни болки, мускулни крампи
- умора, неразположение, подуване

**Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1000 пациенти):**

- повишена тенденция към кръвене
- тремор
- палпитации (неравномерно туптене на сърцето)

**Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти):**

- възпаление на черния дроб (хепатит)
- халюцинации, мисли и действия за самоубийство



- комплекс от симптоми като грипоподобно състояние, изтръпване/схващане на ръцете и краката, влошаване на белодробните симптоми и/или обриви (синдром на *Churg-Strauss*). Трябва веднага да кажете на Вашия лекар, ако усетите един или повече от тези симптоми.
- малки червени възелчета под кожата, най-често по подбедриците (еритема нодозум)
- тежки кожни реакции (еритема мултиформе), които могат да се появят неочаквано

Повече информация за нежеланите реакции можете да получите от Вашия лекар или фармацевт. Ако забележите някоя нежелана реакция, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и възможни нежелани реакции, които не са описани в тази листовка.

## 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ МОНТЕЛЕКС

Да се пази 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.

Да се съхранява под 30°C.

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

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или 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 Монтелекс

Активното вещество е монтелукаст.

Една таблетка съдържа 10,4 mg монтелукаст натрий, който е еквивалентен на 10 mg монтелукаст.

Другите съставки са:

*Сърцевина на таблетката:* лактоза монохидрат, хидроксипропилцелулоза тип EF, микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат

*Покритие на таблетката:* хипромелоза 6 cps, титанов диоксид (E 171), макрогол 400, жълт железен оксид (E172), червен железен оксид (E172)

### Как изглежда Монтелекс и какво съдържа опаковката

Бежови, квадратни, двойноизпъкнали филмирани таблетки, с означение „10” на едната страна.

Опаковани в

ОРА/алуминий/PVC/алуминиеви блистери:

7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 49, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 140, 200 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати за продажба.

### Притежател на разрешението за употреба

Sandoz d.d.

Verovškova 57, 1000 Ljubljana

Словения

### Производители

Salutas Pharma GmbH



Място на производство:  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben, Германия  
и  
Dieselstrasse 5  
70839 Gerlingen, Германия

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Място на производство:  
Verovskova 57,  
1526 Ljubljana, Словения  
и  
Trimlini 2D  
9220 Lendava, Словения

Lek S.A.  
Ul. Podlipie 16,  
95-010 Strykow, Полша  
Място на производство:  
Ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warszawa, Полша  
и място на производство:  
Ul. Podlipie 16,  
95-010 Strykow, Полша

S.C. Sandoz S.R.L  
Str. Livezeni nr. 7A,  
540472, Targu Mures, Румъния  
Sandoz N.V  
Medialaan 40 – 1800 Vilvoorde  
Белгия

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИО под следните имена:**

Великобритания	Montelukast 10 mg Film-coated Tablets
Австрия	Montelukast Sandoz 10 mg - Filmtabletten
Белгия	Montelukast Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten
България	Montelelex
Чехия	CASTISPIR 10 mg
Германия	Montelukast Sandoz 10 mg Filmtabletten
Дания	Montelukast Sandoz
Естония	Telucal 10 mg
Гърция	Montelucast/Sandoz
Испания	Montelukast Sandoz 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Финландия	Montelukast Sandoz 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Франция	MONTELUKAST Sandoz 10 mg, comprimé pelliculé
Унгария	Montelukast Sandoz 10 mg filmtabletta
Италия	Montelukast Sandoz 10 mg compresse rivestite con film
Литва	Telucal 10 mg plėvele dengtos tabletės
Холандия	Montelukast Sandoz 10 mg, filmomhulde tabletten
Норвегия	Montelukast Sandoz
Полша	Montelukast Sandoz
Португалия	Montelucaste Sandoz
Румъния	Astmasan 10 mg Comprimate filmate
Швеция	Montelukast Sandoz



Словения  
Словакия

Mofenstra 10 mg filmsko obložene tablete  
ASTMASAN 10 mg filmom obalené tablety

**Дата на последно одобрение на листовката**

MM/TTTT

