

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛИ

Монтелекс 5 mg таблетки за дъвчене  
Montelex 5 mg chewable tablets  
монтелукаст (montelukast)

ИЗБОРНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20100436
Разрешение №	25685/28-04-2014
Одобрение №	✓

**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 преотстъпвайте 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. Каква представлява Монтелекс и за какво се използва
2. Преди да приемете Монтелекс
3. Как да приемате Монтелекс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Монтелекс
6. Допълнителна информация

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

Монтелекс е антагонист на левкотриеновия рецептор, който блокира веществата, наречени левкотриени. Левкотриените причиняват стесняване и оток на стените на въздухоносните пътища в белите дробове. Като блокира левкотриените, Монтелекс подобрява симптомите и спомага за контрола на астмата.

Вашият лекар е предписал Монтелекс за лечение на астмата на Вашето дете чрез предотвратяване на симптомите и през деня и през нощта.

- Монтелекс 5 mg се използва за лечение на пациенти на възраст между 6 и 14 години, при които лекарствата не осигуряват необходимия контрол и затова се нуждаят от допълнителна терапия.
- Монтелекс 5 mg може също да се използва като алтернатива на лечението с инхалаторни кортикостероиди при пациенти на възраст между 6 и 14 години, които наскоро не са приемали орални кортикостероиди за лечение на астмата си и са показали, че не могат да приложат правилно инхалаторни кортикостероиди.
- Монтелекс 5 mg помага също за предотвратяване стесняването на въздухоносните пътища, причинено от физическо усилие.

Вашият лекар ще определи как трябва да се използва Монтелекс в зависимост от симптомите и тежестта на астмата на Вашето дете.

#### Какво е астма?

Астмата е продължително заболяване.

Тя включва:

- 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 (цветен пращец), студен въздух или физическо усилие.
- оток (възпаление) на лигавицата на въздухоносните пътища.

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

## 2. ПРЕДИ ДА СЕ ПРИЕМЕ МОНТЕЛЕКС

Съобщете на лекаря си за всякакви медицински проблеми или алергии, които Вашето дете е имало или има.

**Не давайте Монтелекс на Вашето дете, ако то**

- е алергично (свъхчувствително) към Монтелекс или към някоя от останалите съставки на Монтелекс (вж.точка 6 „Допълнителна информация“).

**Обърнете специално внимание при употребата на Монтелекс**

- Свържете се с Вашия лекар незабавно, ако астмата или дишането на Вашето дете се влошат.
- Монтелекс за прием през устата не е предназначен за лечение на астматични пристъпи. В случай на пристъп, следвайте указанията, дадени от Вашия лекар за Вашето дете. Винаги носете със себе си инхалаторното животоспасяващо лекарство за случаите на астматичен пристъп на Вашето дете.
- Важното е Вашето дете да приема всички противоастматични лекарства, предписани от Вашия лекар. Монтелекс не трябва да замества други лекарства против астма, които Вашият лекар Ви е предписал.
- Ако Вашето дете приема противоастматични лекарства, имайте предвид, че трябва да се свържете с Вашия лекар, ако детето Ви развие комбинация от симптоми, като грипоподобно заболяване, схващане или изтръпване на ръцете или краката, влошаване на дихателните симптоми и/или обрив.
- Вашето дете не трябва да приема ацетилсалицилова киселина (аспирин) или противовъзпалителни лекарства (известни още като нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства или НСПВС).

### Прием на други лекарства

Някои лекарства могат да повлияят върху начина на действие на Монтелекс, или Монтелекс може да повлияе върху действието на другите лекарства, които Вашето дете приема.

Информирайте Вашия лекар за всички други лекарства, които Вашето дете приема или наскоро е приемало, включително лекарства, отпускани без рецепта.

Преди началото на приема на Монтелекс, информирайте Вашия лекар, ако детето Ви приема някое от следните лекарства:

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

### Прием на Монтелекс с храна и напитки

Монтелекс не трябва да се приема заедно с храна – трябва да се приема най-малко 1 час преди или 2 часа след хранене.

### Бременност и кърмене

Тази точка не е приложима за Монтелекс, тъй като продуктът е предназначен за деца на възраст между 6 и 14 години, въпреки това информацията, която следва, се отнася до активното вещество монтелукаст.

*Употреба при бременност*



Жените, които са бременни или планират да забременеят, трябва да се посъветват с лекаря си 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. Затова, ако кърмите или възнамерявате да кърмите, моля посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на Монтелекс.

#### **Шофиране и работа с машини**

Не се очаква Монтелекс да влоши способността за шофиране и работата с машини. Въпреки това, ефектът му може да варира при различните пациенти. Някои нежелани реакции (като замаяване и сънливост), които са съобщавани много рядко във връзка с приложението на Монтелекс, могат да повлияят способността на някои пациенти да шофират или работят с машини.

#### **Важна информация относно някои от съставките на Монтелекс**

Монтелекс таблетки за дъвчене съдържат аспартам, който е източник на фенилаланин. Той може да има неблагоприятно влияние върху пациенти с фенилкетонурия (рядко наследствено нарушение на метаболизма).

Монтелекс 5 mg таблетки за дъвчене съдържа фенилаланин (равняващ се на 0,674 mg фенилаланин за 1 таблетка за дъвчене от 5 mg)

Монтелукаст съдържа Allura Red (E129: Червено No.40). Това може да причини алергични реакции.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ МОНТЕЛЕКС**

- Това лекарство трябва да се дава на деца под наблюдението на възрастен
- Вашето дете трябва да приема само по една таблетка Монтелекс веднъж дневно, както е предписал Вашият лекар
- Лекарството трябва да се приема дори когато детето Ви няма симптоми или когато има астматичен пристъп.
- Детето Ви трябва винаги да приема Монтелекс според указанията на Вашия лекар. Консултирайте се с лекаря на Вашето дете или фармацевта, ако не сте сигурни.

#### **За деца на възраст между 6 и 14 години:**

1 таблетка за дъвчене от 5 mg се приема веднъж дневно, вечер. Монтелекс не трябва да се приема с храна, а най-малко 1 час преди или 2 часа след хранене.

Ако детето Ви приема Монтелекс, трябва да се уверите, че не приема никакви други лекарства, съдържащи същото активно вещество монтелукаст.

Монтелекс не се препоръчва за деца под 6 годишна възраст.

#### **Ако детето Ви е приело повече от необходимата доза Монтелекс**

Незабавно се свържете с Вашия лекар.

Не са съобщени нежелани реакции при по-голяма част от докладваните случаи на предозиране. Най-често възниквалите симптоми, докладвани при предозиране при възрастни и деца са включвали коремна болка, сънливост, жажда, главоболие, повръщане и свръхактивност.

#### **Ако сте пропуснали да дадете Монтелекс на Вашето дете**

Опитайте да приемате Монтелекс, както е предписал Вашия лекар. Ако обаче Вашето дете пропусне една доза, просто продължете обичайната схема от една таблетка веднъж дневно.

Не давайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.



#### **Ако детето Ви спре приема на Монтелекс**

Монтелекс може да лекува астмата на детето Ви, само ако то продължава да го приема.

Много е важно детето Ви да продължава да приема Монтелекс толкова дълго, колкото Вашия лекар е предписал. Това ще помогне за контролиране астмата на детето Ви.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте лекаря на детето Ви или фармацевт.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

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

В клинични изпитвания с Монтелекс 5 mg таблетки за дъвчене и 10 mg филмирани таблетки, най-честите докладвани нежелани реакции (проявяват се при 1 от 10 на 100 потребители), свързани с Монтелекс са:

- болка в корема
- жажда

Допълнително са съобщени следните нежелани реакции при клинични проучвания с Монтелекс 10 mg филмирани таблетки и 5 mg таблетки за дъвчене:

- главоболие

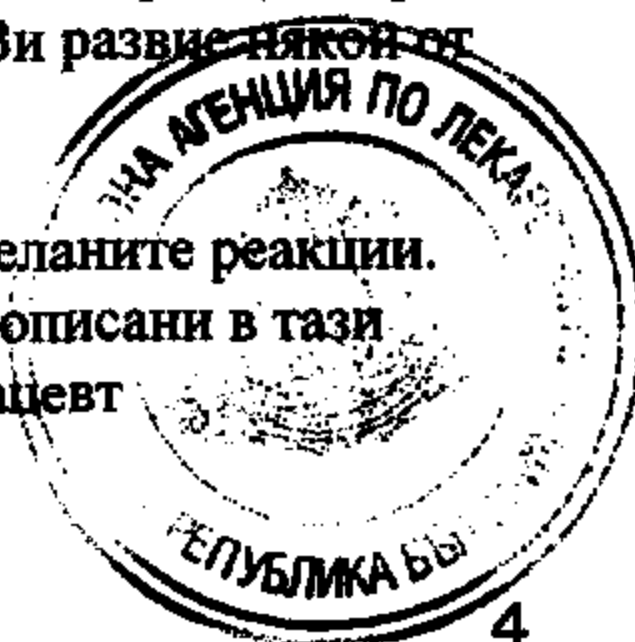
Обикновено те са леки и се появяват по-често при пациенти, лекувани с Монтелекс, отколкото с плацебо (таблетка, която не съдържа лекарство).

Допълнително, след като лекарството е пуснато на пазара са съобщени:

- увеличена склонност към кървене
- алергични реакции, включващи обрив, подуване на лицето, устните, езика, и/или гърлото, които могат да причинят затруднение при дишане или преглъщане;
- промени, свързани с поведението и настроението [необичайни сънища, в т.ч. кошмари, халюцинации (нереални звуци и картини), раздразнителност, тревожност, безпокойство, възбуда, включително агресивно поведение, тремор (треперене), депресия (потиснатост), нарушения на съня, мисли и действия за самоубийство (в много редки случаи)]
- замаяност, сънливост, изтръпване на крайниците/ вкочаненост, припадъци
- палпитации (засилено усещане на сърдечните удари в гръдната област)
- кървене от носа
- диария, сухота в устата, нарушено храносмилане, гадене, повръщане
- хепатит
- кръвонасядане, сърбеж, копривна треска, чувствителни червени бучки под кожата, най-често по пищялите (еритема нодозум)
- болка в ставите или мускулите, мускулни крампи (болезнени мускулни съкращения)
- умора, отпадналост, подуване, висока температура

При пациенти с астма, лекувани с Монтелекс, са съобщени много редки случаи (засягащи 1 на 10 000 потребители) на комбинация от симптоми като грипоподобно състояние, изтръпване или вкочаненост на ръцете и краката, влошаване на белодробните симптоми и/или обрив (синдром на Churg-Strauss). Трябва да съобщите веднага на Вашия лекар, ако детето Ви развие някой от тези симптоми.

Попитайте Вашия лекар или фармацевт за повече информация относно нежеланите реакции. Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете лекаря на детето Ви или фармацевт.



## 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ МОНТЕЛЕКС

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Монтелекс след срока на годност, отбелязан върху кутията. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се 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. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

- Активното вещество е монтелукаст.

Една таблетка съдържа 5 mg монтелукаст като монтелукаст натрий.

- Другите съставки са:

Манитол (E421), целулоза микрокристална, хидроксипропилцелулоза (E 463), железен оксид, червен (E 172), кроскармелоза натрий, ароматизатор (Cherry Flavour AP0551, Cherry Durarome TD0990B[съдържа Allura Red, E129]), аспартам (E 951) и магнезиев стеарат.

### Как изглежда Монтелекс и какво съдържа опаковката

Монтелекс 5 mg таблетки за дъвчене са розови, мозаечно оцветени, овални таблетки, с вдлъбнато релефно обозначение „5” от едната страна.

Монтелекс се предлага в следните опаковки: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 140, 200 таблетки за дъвчене.

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

Lek Pharmaceuticals d.d  
с място на производство:  
Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Словения  
и  
Trimlini 2D, 9220 Lendava, Словения

Lek S.A.  
Ul. Podlipie 16, 95-010 Strykow, Полша



с място на производство:

Ul. Domaniewska 50c, 02-672 Warsaw, Полша

и

Ul. Podlipie 16, 95-010 Strykow, Полша

S.C. Sandoz S.R.L.

Livezeni Street no 7A, 540472 Targu Mures, Румъния

Sandoz N.V.

Medialaan 40-1800 Vilvoorde, Белгия

с място на производство:

Van Rooijen Pharma

Schietstandlaan 2-2300 Turnhout, Белгия

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите от ЕИП под следните имена:**

Великобритания	Montelukast Sandoz 5 mg Chewable Tablets
Австрия	Montelukast Sandoz 5 mg – Kautabletten für Kinder
Белгия	Montelukast Sandoz 5 mg kauwtabletten
Чехия	Montelukast Sandoz 5 mg, žvýkáci tablety
Германия	Montelukast Sandoz 5 mg Kautabletten
Дания	Monikale
Естония	Mofenstra 5mg
Гърция	Montelucast/Sandoz
Испания	Montelukast Sandoz 5 mg comprimidos masticables EFG
Финландия	Montelukast Sandoz
Франция	MONTELUKAST Sandoz 5 mg, comprimé à croquer
Унгария	Montelukast Sandoz 5 mg rágótabletta
Италия	Montelukast Sandoz GmbH 5 mg compresse masticabili
Литва	Mofenstra 5 mg kramtomosios tabletes
Латвия	Mofenstra 5mg košļājamās tabletes
Малта	Montelukast Sandoz 5 mg Chewable Tablets
Холандия	Montelukast Sandoz kauwtablet 5 mg, kauwtabletten
Норвегия	Montelukast Sandoz
Полша	Montelukast Sandoz
Португалия	Montelucaste Sandoz
Румъния	Astmasan 5 mg comprimate masticabile
Швеция	Montelukast Sandoz
Словения	MOFENSTRA 5 mg žvečljive tablete
Словакия	ASTMASAN 5 mg žuvacie tablety

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

MM/ГГГГ

