

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Montelukast Synthon 4 mg chewable tablets  
Монтелукаст Синтон 4 mg таблетки за дъвчене  
За деца на възраст от 2 до 5 години  
монтелукаст (montelukast)

ОДОБР... 01  
ДАТА П... 6.734/12. 01. 2010

Р7-20100040

**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. Какво представлява Монтелукаст Синтон 4 mg и за какво се използва
2. Преди да използвате Монтелукаст Синтон 4 mg
3. Как да използвате Монтелукаст Синтон 4 mg
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Монтелукаст Синтон 4 mg
6. Допълнителна информация

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА МОНТЕЛУКАСТ СИНТОН 4 mg И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Монтелукаст е левкотриенов рецепторен антагонист. Той блокира вещества, наречени левкотриени, които нормално се намират в белите дробове. Тези вещества причиняват стесняване и отичане на стените (възпаление) на въздухоносните пътища в белите дробове на Вашето дете и могат да доведат до поява на симптоми на астма.

Монтелукаст е предписан за лечение на астмата на Вашето дете. Монтелукаст се използва:

- За лечение на деца на възраст от 2 до 5 години, при които контролът на астмата е незадоволителен с настоящото им противоастматично лечение и се нуждаят от допълнителна терапия.
- Като алтернативно на лечението с инхалаторни кортикостероиди при деца на възраст от 2 до 5 години, които наскоро не са приемали перорални кортикостероиди за лечение на астмата си, и които са показали, че не могат да използват инхалаторни кортикостероиди.
- Да предпази от поява на астматични симптоми, предизвикани от физическо усилие, при пациенти на 2 и повече години.

### 2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ МОНТЕЛУКАСТ СИНТОН 4 mg

**Не използвайте монтелукаст**

- Ако детето Ви е алергично (свръхчувствително) към монтелукаст или към някоя от останалите съставки на Монтелукаст Синтон 4 mg таблетки за дъвчене.

**Обърнете специално внимание при употребата на монтелукаст**

Проверете дали някое от посочените по-долу твърдения се отнася за Вашето дете или се е отнасяло за Вашето дете в миналото.



### **Моля, уведомете Вашия лекар:**

- Ако детето Ви вече приема други лекарства за астма. **Монтелукаст не трябва да замества други лекарства, предписани от Вашия лекар.**
- Ако симптомите на астмата или дишането на Вашето дете се влошат или ако на Вашето дете се налага да използва инхалатора си с бета-агонист (известен като бронходилататор или облекчаващ инхалатор) по-често от обикновено. Монтелукаст няма да помогне в случай на **внезапен пристъп на задух** и никога не трябва да се използва с такава цел. При поява на пристъп трябва точно да се следват инструкциите, които Ви е дал Вашият лекар. Много е важно да имате лекарството, което е необходимо за такъв пристъп (напр. краткодействащ инхалаторен бета-агонист, наричан още бронходилататор или облекчаващ инхалатор) на разположение по всяко време.
- Ако детето Ви развие комбинация от някои от изброените симптоми: **грипоподобно заболяване, увеличаване на задуха, необичайно изтръпване (подобно на мравучкане) или безчувственост в крайниците и/или обрив.** Потърсете медицинска помощ незабавно, особено ако тези симптоми не изчезват или се влошават. Рядко срещано заболяване (синдром на Churg-Strauss), причиняващо тези симптоми, е наблюдавано при много малък брой пациенти, приемащи лекарства за лечение на астма, включително и монтелукаст.
- Ако на детето Ви, което е на **възраст под 2 години**, е предписан монтелукаст. Монтелукаст не се препоръчва за приложение, ако детето Ви е на възраст под две години.

### **Прием на други лекарства**

Други лекарства могат да се повлияят от монтелукаст, както и те, на свой ред, могат да променят действието на монтелукаст.

Ефектът на монтелукаст може да се намали при едновременното му приемане с:

- някои лекарства, които се използват за лечение на епилепсия (**фенитоин и фенобарбитал**).
- лекарство, използвано за лечение на туберкулоза и някои други инфекции (**рифампицин**).

Моля, **информирайте Вашия лекар или фармацевт**, ако детето Ви приема или наскоро е приемало някое от изброените по-горе лекарства, включително и лекарства, отпускани без рецепта.

### **Прием на монтелукаст с храни и напитки**

Монтелукаст не трябва да се дава с храна; лекарството трябва да се приема най-малко **1 час преди или 2 часа след хранене.**

### **Важна информация относно някои от съставките на Монтелукаст Синтон 4 mg**

Монтелукаст Синтон 4 mg съдържа **аспартам**, който е източник на фенилаланин (еквивалентен на 0,674 mg фенилаланин на таблетка от 4 mg).

Свържете се с Вашия лекар преди прием на лекарството, ако детето Ви има наследствен дефект, при който тялото му не може правилно да разгражда една аминокиселина, наречена **фенилаланин (фенилкетонурия)**. Фенилаланинът в таблетките може да навреди на хора с фенилкетонурия.

## **3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ МОНТЕЛУКАСТ СИНТОН 4 mg**

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

Монтелукаст таблетки

- трябва да се приемат през устата.



- трябва да се приемат, дори ако детето Ви няма симптоми на астма или по време на периоди на влошаване на астмата.
- не трябва да се приемат с храна; таблетките трябва да се приемат най-малко един час преди или два часа след хранене.
- трябва да се дават на Вашето дете под родителски контрол.

#### **Дозировка**

Обичайната доза за деца на възраст от 2 до 5 години е **една таблетка за дъвчене дневно, приета вечер.**

Вашият лекар предписва различни концентрации на таблетките за различните възрастови групи.

Не се налага корекция на дозата, ако детето Ви има бъбречни проблеми или ако детето Ви има леки до умерени тежки чернодробни проблеми. Ако детето Ви има тежки чернодробни проблеми, Вашият лекар ще реши дали то може да приема монтелукаст.

#### **Ако сте използвали повече от необходимата доза**

**Незабавно се свържете с Вашия лекар или фармацевт, ако детето Ви е приело повече от необходимата доза монтелукаст.**

Ако Вашето дете е приело твърде много монтелукаст, могат да се наблюдават симптоми като коремна болка, сънливост, жажда, главоболие, повръщане и психомоторна хиперактивност (включително раздразнителност, безпокойство, възбуда с агресивно поведение, и тремор).

#### **Ако сте пропуснали да използвате монтелукаст**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Пропуснете забравената доза и дайте следващата таблетка в обичайното време.

#### **Ако спрете да използвате монтелукаст**

**Не спирайте да използвате монтелукаст, дори и при липса на симптоми, докато Вашият лекар не Ви каже да го направите.** Монтелукаст може да лекува астмата на детето Ви, само ако се приема продължително време.

Вашият лекар ще Ви посъветва колко дълго да продължите да използвате монтелукаст, за да може лекарството да помогне за контрола 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, монтелукаст може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**Трябва да уведомите Вашия лекар незабавно, ако детето Ви развие един или повече от посочените симптоми:**

При пациенти с астма, лекувани с монтелукаст, са съобщавани много редки случаи на комбинация от симптоми като грипоподобно заболяване, увеличаване на задуха, необичайно изтръпване (подобно на мравучкане) или безчувственост в крайниците, и/или обрив (синдром на Churg-Strauss) (вижте точка 2, Обърнете специално внимание при употребата на монтелукаст).



## **Следните нежелани реакции са съобщавани в клинични изпитвания**

**Чести** (при повече от 1 на 100, или по-малко от 1 на 10 лекувани пациенти)

- коремна болка и жажда (изпитвания с таблетки от 4 mg)
- главоболие (изпитвания с таблетки от 5 и 10 mg)

Тези реакции обикновено са били леки и са наблюдавани с по-висока честота при пациенти на лечение с монтелукаст, в сравнение с пациенти на плацебо (хапче, което не съдържа лекарство).

## **Допълнително, откакто лекарството е на пазара, са съобщавани следните нежелани реакции**

Повишена склонност към кървене • Палпитации • Замайност • Сънливост • Необичайно изтръпване (подобно на мравучкане) (парестезия) • Загуба на чувствителност (хипоестезия) • Гърчове • Диария • Сухота в устата • Нарушено храносмилане (диспепсия) • Гадене • Повръщане • Кръввонасядания • Болезнени зачервени бучки под кожата (еритема нодозум) • Болка в ставите (артралгия) • Болка в мускулите (миалгия) • Мускулни крампи • Слабост и умора • Общо неразположение • Подуване от задръжка на течности (оток) • Алергични реакции, включително подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото (ангиоедем), затруднено дишане (анафилаксия) или подуване, сърбеж, обрив или уртикария • Възпаление на черния дроб • Халюцинации • Ярки, запомнящи се сънища, включително кошмари • Безсъние • Раздразнителност • Възбуда с агресивно поведение • Безпокойство • Треперене • Тревога • Тъга (депресия) • Мисли и опити за самоубийство

**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 МОНТЕЛУКАСТ СИНТОН 4 mg**

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Монтелукаст Синтон 4 mg след срока на годност отбелязан върху опаковката. Първите две цифри показват месеца, а последните четири цифри показват годината. Срокът на годност се отнася за 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 Монтелукаст Синтон 4 mg**

- Активното вещество е монтелукаст.  
Всяка таблетка за дъвчене съдържа монтелукаст натрий, еквивалентен на 4 mg монтелукаст.
- Другите съставки са манитол (E421), микрокристална целулоза, частично заместена хидроксипропилцелулоза, червен железен оксид (E172), кроскармелоза натрий, аромат на череша, аспартам (E951) и магнезиев стеарат (E572).

### **Как изглежда Монтелукаст Синтон 4 mg и какво съдържа опаковката**

Монтелукаст Синтон 4 mg, таблетки за дъвчене са розови таблетки с формата на капсула. Таблетките са с вдлъбнато релефно изображение "M9UT" и "4" от едната страна.

Таблетките се предлагат в блистери, съдържащи 10, 20, 28, 30, 50, 90, 98, 100 таблетки.



Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

**Притежател на разрешението за употреба**

Synthon BV  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen  
Холандия

**Производител:**

Sanico NV  
Industriezone 4  
Veerdijk 59  
2300 Turnhout  
Белгия

или

Synthon Hispania S.L.  
Castelló 1  
Polígono Las Salinas  
08830 Sant Boi de Llobregat  
Испания

или

Synthon BV  
Microweg 22  
6545 CM, Nijmegen  
Холандия

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

Белгия	Montelukast Synthon 4 mg kauwtabletten
Испания	Montelukast Synthon 4 mg comprimidos masticable EFG
Полша	Montelukastum Synthon 4 mg tabletki do żucia
Словакия	Montelukast Synthon 4 mg žuvacie tablety
Унгария	Montelukast Synthon 4 mg rágótabletta
Финландия	Astecon 4 mg tuggtablett
Холандия	Montelukast 4 mg kauwtabletten
Чехия	Montelukast Synthon 4 mg žvýkácí tablety

**Дата на последно одобрение на листовката**

