

Листовка: информация за потребителя

Листовка - Приложение 2

Към Рег. №

20110489

МОНТЕЛУКАСТ АКОРД 5 mg таблетки за дъвчене

MONTELUKAST ACCORD 5 mg chewable tablets

За деца от 6 до 14 години

Разрешение №

-67798/

05-03-2024

Оборудване №

Монтелукаст/Montelukast

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, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас или на Вашето дете. 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, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представляват Монтелукаст Акорд 5 mg таблетки за дъвчене и за какво се използват
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Монтелукаст Акорд 5 mg таблетки за дъвчене
3. Как да приемате Монтелукаст Акорд 5 mg таблетки за дъвчене
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Монтелукаст Акорд 5 mg таблетки за дъвчене
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представляват Монтелукаст Акорд 5 mg таблетки за дъвчене и за какво се използват

Монтелукаст Акорд 5 mg таблетки за дъвчене са антагонисти на левкотриеновия рецептор, който блокира веществата, наречени левкотриени. Левкотриените причиняват стеснение и оток на дихателните пътища в белия дроб. Чрез блокиране на левкотриените, Монтелукаст Акорд 5 mg таблетки за дъвчене подобряват симптомите на астмата и допринасят за контролирането ѝ.

Вашият лекар е предписал Монтелукаст Акорд 5 mg таблетки за дъвчене за лечение на Вашата астма или астмата на Вашето дете чрез предотвратяване на дневните и нощните симптоми на астма.

- Монтелукаст Акорд 5 mg таблетки за дъвчене се използват за лечение на педиатрични пациенти от 6 до 14 години, които са недостатъчно контролирани от техните лекарства и имат нужда от допълнително лечение.
- Монтелукаст Акорд 5 mg таблетки за дъвчене може също да се използват като терапевтична алтернатива на инхалационните кортикостероиди при пациенти на възраст от 6 до 14 години, които наскоро не са вземали перорални кортикостероиди за тяхната астма и са показали, че не могат да използват инхалационни кортикостероиди.
- Монтелукаст Акорд 5 mg таблетки за дъвчене помагат също при предотвратяване на стеснение на въздухоносните пътища, предизвикано от физически усилия при пациенти на възраст 6 или повече години.

Вашият лекар или лекарят на Вашето дете ще прецени как трябва да взимате Монтелукаст Акорд 5 mg таблетки за дъвчене, в зависимост от симптомите и тежестта на Вашата астма или астмата на Вашето дете.

Ако не се чувствате по-добре или се чувствате по-зле, трябва да говорите с Вашия лекар или фармацевт.

Какво е астма?

Астмата е продължително заболяване.



Характеристиките на астмата включват:

- Затруднения в дишането, поради стесняване на дихателните пътища. Това стесняване се влошава или подобрява в отговор на различни условия.
- Чувствителност на дихателните пътища, които реагират на много фактори, като цигарен дим, цветен прашец, студен въздух или усилие.
- Оток (възпаление) на лигавицата на дихателните пътища.

Симптомите на астмата включват: кашлица, свирене на гърдите и стягане в гръдния кош.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Монтелукаст Акорд 5 mg таблетки за дъвчене

Кажете на Вашия лекар или лекаря на Вашето дете за всички медицински проблеми и алергии, които Вие или Вашето дете имате или сте имали.

Не приемайте Монтелукаст Акорд 5 mg таблетки за дъвчене

- Ако Вие или Вашето дете сте алергични към монтелукаст или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

- Ако Вашата астма или дишане, или тези на Вашето дете се влошат, информирайте Вашия лекар незабавно.
- Перорално приеманите Монтелукаст Акорд 5 mg таблетки за дъвчене не са предназначени да лекуват остри астматични пристъпи. Ако настъпи пристъп, следвайте инструкциите, дадени от Вашия лекар на Вас или на детето Ви. Винаги носете с Вас Вашето или това на детето Ви инхалаторно животоспасяващо лекарство за астма .
- Много е важно Вие или Вашето дете да вземате всички предписани от лекаря Ви лекарства за астма. Монтелукаст Акорд 5 mg таблетки за дъвчене не трябва да се използват вместо други лекарства за астма, които Вашият лекар е предписал на Вас или на детето Ви.
- Ако Вие или Вашето дете сте на антиастматични лекарства, трябва да знаете, че ако развиете комбинация от симптоми, като грипopodobно състояние, изтръпване или вкочаненост на ръцете или краката, влошаване на белодробни симптоми и/или обрив, трябва да се консултирате с лекаря си.
- Вие или Вашето дете не трябва да приемате ацетилсалицилова киселина (аспирин) или противовъзпалителни лекарства (известни като нестероидни противовъзпалителни средства или НСПВС), ако те влошават астмата Ви или тази на детето Ви.

Деца и юноши

Не давайте това лекарство на деца под 6-годишна възраст.

Монтелукаст Акорд 5 mg таблетки за дъвчене се предлагат за деца от 6 до 14-годишна възраст.

Монтелукаст Акорд 4 mg таблетки за дъвчене се предлагат за деца от 2 до 5-годишна възраст.

Монтелукаст Акорд 4 mg таблетки за дъвчене не се препоръчват за деца под 2-годишна възраст.

Други лекарства и Монтелукаст Акорд 5 mg таблетки за дъвчене

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако Вие или детето Ви приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Някои лекарства могат да повлияят начина на действие на монтелукаст таблетки за дъвчене, или монтелукаст таблетки за дъвчене могат да повлияят начина на действие на други лекарства.

Информирайте Вашия лекар, ако Вие или детето Ви приемате някои от следните лекарства, преди да започнете да приемате монтелукаст таблетки за дъвчене:

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

Монтелукаст Акорд 5 mg таблетки за дъвчене с храна и напитки

Монтелукаст таблетки за дъвчене не трябва да се приемат веднага след хранене; те трябва да се вземат най-малко 1 час преди или 2 часа след хранене.



Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате да имате бебе, попитайте Вашия лекар или фармацевт преди да приемете това лекарство.

Бременност

Вашият лекар ще прецени дали може да приемате Монтелукаст таблетки за дъвчене през този период.

Кърмене

Не е известно дали монтелукаст преминава в майчиното мляко. Трябва да се консултирате с Вашия лекар преди да приемете Монтелукаст Акорд 5 mg таблетки за дъвчене, ако кърмите или възнамерявате да кърмите.

Шофиране и работа с машини

Не се очаква Монтелукаст Акорд 5 mg таблетки за дъвчене да повлияят Вашата способност да шофирате автомобил или да работите с машини. Въпреки това, индивидуалният отговор към лекарството може да е различен. Някои нежелани реакции (като замаяване и сънливост), които са съобщавани много рядко за Монтелукаст Акорд 5 mg таблетки за дъвчене, може да повлияят способността на някои пациенти да шофират или да работят с машини.

Монтелукаст Акорд 5 mg таблетки за дъвчене съдържат аспартам

Монтелукаст Акорд 5 mg таблетки за дъвчене съдържат аспартам, източник на фенилаланин. Това може да бъде вредно, ако Вие или детето Ви имате фенилкетонурия. Ако Вие или Вашето дете имате фенилкетонурия (рядка наследствена болест на метаболизма) трябва да имате предвид, че всяка таблетка за дъвчене Монтелукаст Акорд 5 mg съдържа фенилаланин (еквивалентен на 0,842 mg фенилаланин за 5 mg таблетка за дъвчене).

3. Как да приемате Монтелукаст Акорд 5 mg таблетки за дъвчене

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

- Вие или Вашето дете трябва да приемате само по една дъвчаща таблетка Монтелукаст Акорд 5 mg веднъж дневно, както е предписал лекарят Ви.
- Лекарството трябва да се приема, дори ако Вие или детето Ви нямате симптоми или имате остър астматичен пристъп.
- Лекарството трябва да се приема през устата.

За деца от 6 до 14 години

Препоръчителната дневна доза е една таблетка за дъвчене Монтелукаст Акорд от 5 mg, приета вечер. Монтелукаст Акорд 5 mg таблетки за дъвчене не трябва да се приемат веднага след хранене; те трябва да се вземат най-малко 1 час преди или 2 часа след хранене. Таблетката трябва да се съдвече преди преглъщане.

Ако Вие или Вашето дете приемате Монтелукаст Акорд 5 mg таблетки за дъвчене, уверете се, че Вие или то не приемате други лекарства, съдържащи същото активно вещество, монтелукаст.

Ако Вие или детето Ви сте приели повече от необходимата доза Монтелукаст Акорд 5 mg таблетки за дъвчене

Незабавно потърсете Вашия лекар или този на детето Ви.

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

Ако сте пропуснали да приемете или да дадете Монтелукаст Акорд 5 mg таблетки за дъвчене на Вашето дете

Опитайте се да давате или да приемате Монтелукаст Акорд 5 mg таблетки за дъвчене, както е



предписал Вашият лекар. Ако обаче Вие или Вашето дете сте пропуснали една доза, просто продължете обичайната схема от една таблетка веднъж дневно. Не давайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако Вие или Вашето дете сте спрели приема на Монтелукаст Акорд 5 mg таблетки за дъвчене Монтелукаст Акорд 5 mg таблетки за дъвчене могат да лекуват Вашата или астмата на детето Ви, само ако Вие или то продължавате да ги приемате.

Много е важно да продължавате да приемате Монтелукаст Акорд 5 mg таблетки за дъвчене толкова дълго, колкото Вашият лекар е предписал. Това ще помогне за контролиране на Вашата или астмата на детето Ви.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, посъветвайте се с 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 клинични изпитвания с монтелукаст 5 mg таблетки за дъвчене, най-често съобщаваната нежелана реакция (възникнала при поне 1 на 100 пациенти и при по-малко от 1 на 10 лекувани педиатрични пациенти), за която са смята, че е свързана с него, е:

- главоболие.

В допълнение, в клинични изпитвания с монтелукаст 10 mg филмирани таблетки, е съобщена следната нежелана реакция:

- коремна болка.

Обикновено нежеланите реакции са били леки и се появявали по-често при пациенти, лекувани с монтелукаст, отколкото при плацебо (таблетка, несъдържаща лекарство).

Допълнително, откакто лекарството е предлагано на пазара, са съобщени:

Много чести: могат да засегнат повече от 1 на 10 души

- инфекция на горните дихателни пътища.

Чести: могат да засегнат до 1 до 10 души

- диария, гадене, повръщане;
- висока температура;
- обрив.

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души

- алергични реакции, включващи обрив, подуване на лицето, устните, езика, и/или гърлото, които могат да причинят затруднения в дишането или преглъщането;
- промени в поведението и настроението (нарушения на съня, включително кошмари, проблеми със съня, ходене на сън, раздразнителност, безпокойство, тревожност, възбуда, включително агресивно поведение или враждебност, депресия);
- замаяност, сънливост, изтръпване/вкочаненост, припадъци;
- кървене от носа;
- сухота в устата, нарушено храносмилане;
- кръвонасядане, сърбеж, уртикария;
- ставна или мускулна болка, мускулни крампи;
- слабост/уморяемост, неразположение, подуване.

Редки: могат да засегнат до 1 на 1000 души

- повишена склонност към кървене;
- тремор, разстройство на вниманието, нарушение на паметта;
- сърцебиене.



Много редки: могат да засегнат до 1 на 10 000 души

- халюцинации, дезориентация, суицидни мисли и действия;
- оток (възпаление) на белите дробове;
- хепатит (възпаление на черния дроб);
- болезнени зачервени възли под кожата, най-често по долните крайници (еритема нодозум), тежки кожни реакции (еритема мултиформе), които могат да възникнат внезапно.

При астматични пациенти, лекувани с монтелукаст, са съобщени много редки случаи на комбинация от симптоми, като грипopodobно 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 Вие или детето Ви развиете някои от тези симптоми (вижте точка 2).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

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 Монтелукаст Акорд 5 mg таблетки за дъвчене

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, посочен на етикета и картонената кутия след „Годен до: /EXP”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Да не се съхранява над 30°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.
- Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържат Монтелукаст Акорд 5 mg таблетки за дъвчене

- Активната съставка е монтелукаст. Всяка таблетка съдържа монтелукаст натрий, еквивалентен на 5 mg монтелукаст.
- Другите съставки са: манитол (E241) (SD 200), микрокристална целулоза (PH 112), кроскармелоза натрий, аромат на череша (501027 AP0551), червен железен оксид (E 172), аспартам (E951), магнезиев стеарат.

Как изглеждат Монтелукаст Акорд 5 mg таблетки за дъвчене и какво съдържа опаковката

Розова на цвят, напръскана, кръгла, двойноизпъкнала таблетка, с релефен надпис „M5” от едната страна и без надпис от другата.

Опаковани в ОРА-Al-PVC/Al блистер.

Видове опаковки: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 140 и 200 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,

ul. Taśmowa 7,

02-677, Warszawa, Mazowieckie,

Полша



Производител:

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice,
Полша

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИП под следните имена:

Име на държавата-членка	Име на лекарствения продукт
Австрия	Montelukast Accord 5 mg Kautabletten
България	Монтелукаст Акорд 5 mg таблетки за дъвчене
Чешка република	Montelukast Accord 5 mg žvýkácí tablety
Дания	Montelukast Accord
Естония	Montelukast Accord
Финландия	Montelukast Accord 5 mg purutabletti tabletit / tuggtablett
Франция	Montelukast ACCORD HEALTHCARE 5 mg comprimé à croquer
Ирландия	Montelukast Paediatric 5 mg chewable tablets
Италия	Montelukast ANCL 5 mg masticabili compresse
Латвия	Montelukast Accord 5 mg košļājamās tabletes
Литва	Montelukast Accord 5 mg kramtomosios tabletės
Малта	Montelukast Paediatric 5 mg Chewable Tablets
Норвегия	Montelukast Accord 5 mg tyggetabletter
Португалия	Montelukast Accord
Словакия	Montelukast Accord 5 mg žuvacie tablety
Испания	Montelukast Accord 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Швеция	Montelukast Accord 5 mg Tuggtablett
Нидерландия	Montelukast Accord 5 mg, kauwtabletten
Обединено кралство	Montelukast Paediatric 5 mg Chewable Tablets

Дата на последно преразглеждане на листовката 08/2022

