

Листовка: Информация за потребителя

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

Прочетете внимателно цялата листовка преди Вашето дете да започне да приема 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 или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вашето дете. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като на Вашето дете.
- Ако Вашето дете получи някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Монтелукаст GSK 4 mg и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Монтелукаст GSK 4 mg
3. Как да използвате Монтелукаст GSK 4 mg
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Монтелукаст GSK 4 mg
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Монтелукаст GSK 4 mg	
Към Рег. №	20100040
Разрешение №	11-26357 09-07-2014
Одобрение №	/

1. Какво представлява Монтелукаст GSK 4 mg и за какво се използва

Монтелукаст е левкотриенов рецепторен антагонист, който блокира вещества, наречени левкотриени. Тези вещества причиняват стесняване и отичане на въздухоносните пътища в белите дробове. Чрез блокиране на левкотриените Монтелукаст GSK 4 mg подобрява симптомите на астмата и допринася за постигане на контрол на астмата.

Вашият лекар е предписал Монтелукаст GSK 4 mg за лечение на астмата на Вашето дете, чрез предотвратяване на симптомите на астмата през деня и през нощта.

- Монтелукаст GSK 4 mg се използва за лечение на пациенти 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.
- Монтелукаст GSK 4 mg може също да се използва като алтернатива на лечението с инхалаторни кортикостероиди при пациенти на възраст от 2 до 5 години, които не са приемали наскоро перорални кортикостероиди за лечение на астмата си, и които са показали, че не могат да използват инхалаторни кортикостероиди.
- Също така Монтелукаст GSK 4 mg помага за предотвратяване на стесняването на въздухоносните пътища, предизвикано от физическо усилие, при пациенти на възраст 2 и повече години.

Вашият лекар ще прецени как трябва да се приема Монтелукаст GSK 4 mg в зависимост от симптомите и тежестта на астмата на Вашето дете.

Какво е астма?

Астмата е продължително заболяване.

Астмата включва:



- затруднено дишане, поради стеснение на дихателните пътища. Стесняването на дихателните пътища се влошава и подобрява в отговор на различни състояния.
 - чувствителни дихателни пътища, които реагират на много фактори, като цигарен дим, полени, студен въздух или физически упражнения.
 - отичане (възпаление) на лигавицата на дихателните пътища.
- Симптомите на астмата включват: кашлица, хрипове и стягане в гърдите.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Монтелукаст GSK 4 mg

Информирайте Вашия лекар за всички медицински проблеми или алергии, които Вашето дете има или е имало в миналото.

Не приемайте Монтелукаст GSK 4 mg:

- ако детето Ви е алергично към монтелукаст или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да дадете Монтелукаст GSK 4 mg на Вашето дете:

- Ако астмата или дишането на Вашето дете се влошат, незабавно уведомете Вашия лекар.
- Монтелукаст GSK 4 mg, приет перорално не е предназначен за лечение на остри астматични пристъпи. При поява на пристъп трябва точно да се следват инструкциите, които Ви е дал Вашият лекар. Винаги носете със себе си бързодействащо инхалаторно лекарство за астматични пристъпи.
- Важно е детето Ви да приема всички лекарства за лечение на астма, предписани му от Вашия лекар. Монтелукаст GSK 4 mg не трябва да се приема вместо други лекарства за лечение на астма, които лекарят е изписал на Вашето дете.
- Ако детето Ви приема лекарства за лечение на астма, трябва да знаете, че ако то развие комбинация от симптоми като грипозно заболяване, мравучкане или вкочаненост на ръцете или краката, влошаване на белодробните симптоми и/или обрив, трябва да се посъветвате с Вашия лекар.
- Вашето дете не трябва да приема ацетилсалицилова киселина (аспирин) или противовъзпалителни лекарства (известни като нестероидни противовъзпалителни лекарства или НПВС), ако те влошават астмата му.

Други лекарства и Монтелукаст GSK 4 mg

Някои лекарства могат да повлияят начина на действие на Монтелукаст GSK 4 mg, както и Монтелукаст GSK 4 mg може да повлияе на действието на други лекарства на Вашето дете.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако детето Ви приема, наскоро е приемало или е възможно да приема други лекарства.

Кажете на Вашия лекар, ако детето Ви приема следните лекарства, преди да започне лечение с Монтелукаст GSK 4 mg:

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

Монтелукаст GSK 4 mg с храна и напитки

Монтелукаст GSK 4 mg не трябва да се приема едновременно с храна; лекарството трябва да се приема най-малко 1 час преди или два часа след хранене.

Бременност и кърмене

Този подраздел не е приложим за Монтелукаст GSK 4 mg таблетки за дъвчене, тъй като те са предназначени за употреба при деца на възраст от 2 до 5 години, въпреки това, информацията, която следва се отнася за активното вещество монтелукаст.



Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Вашият лекар ще прецени дали може да приемате Монтелукаст GSK 4 mg през този период.

Шофиране и работа с машини

Този подраздел не е приложим за Монтелукаст GSK 4 mg таблетки за дъвчене, тъй като те са предназначени за употреба при деца на възраст от 2 до 5 години, въпреки това, информацията, която следва се отнася за активното вещество монтелукаст.

Не се очаква Монтелукаст GSK 4 mg да засегне способността Ви за шофиране или за работа с машини. Въпреки това, индивидуалният отговор към лекарството може да е различен. Някои нежелани реакции (като замаяност и сънливост), които са съобщавани много рядко при лечение с Монтелукаст GSK 4 mg, могат да повлияят способността на някои пациенти да шофират или да работят с машини.

Монтелукаст GSK 4 mg съдържа аспартам

Монтелукаст GSK 4 mg таблетки за дъвчене съдържат **аспартам**, който е 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 (еквивалентен на 0,674 mg фенилаланин на таблетка за дъвчене от 4 mg).

3. Как да използвате Монтелукаст GSK 4 mg

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

- Това лекарство трябва да се дава на деца под родителски контрол.
- Вашето дете трябва да приема само една таблетка Монтелукаст GSK 4 mg веднъж дневно, както е предписал Вашият лекар.
- Лекарството трябва да се приема, дори ако детето Ви няма симптоми на астма или има остър астматичен пристъп.
- Монтелукаст GSK 4 mg трябва да се приема през устата.

Приложение при деца на възраст от 2 до 5 години:

Една таблетка за дъвчене от 4 mg веднъж дневно, приета вечер. Монтелукаст GSK 4 mg таблетки за дъвчене не трябва да се приемат едновременно с храна; таблетките трябва да се приемат най-малко 1 час преди или 2 часа след хранене.

Ако детето Ви е приема Монтелукаст GSK 4 mg, уверете се, че то не приема други лекарства, които съдържат същото активно вещество монтелукаст.

За деца от 2 до 5 години се предлагат Монтелукаст GSK 4 mg таблетки за дъвчене.

За деца от 6 до 14 години се предлагат Монтелукаст GSK 5 mg таблетки за дъвчене.

Монтелукаст GSK 4 mg таблетки за дъвчене не се препоръчват за деца на възраст под 2 години.

Ако детето Ви е приело повече от необходимата доза Монтелукаст GSK 4 mg

Незабавно се свържете с Вашия лекар за съвет.

При по-голяма част от докладваните случаи на предозиране не са съобщавани нежелани реакции. Най-често срещаните симптоми, докладвани при предозиране при възрастни и деца включват коремна болка, сънливост, жажда, главоболие, повръщане и хиперактивност.

Ако сте пропуснали да дадете Монтелукаст GSK 4 mg на Вашето дете

Опитайте да давате Монтелукаст GSK 4 mg както е предписал Вашият лекар. Въпреки това, ако детето Ви пропусне една доза, просто продължете с обичайната схема от една таблетка веднъж дневно. Не давайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.



Ако Вашето дете спре да приема Монтелукаст GSK 4 mg

Монтелукаст GSK 4 mg може да лекува астмата на детето Ви, само ако то продължи да го приема.

За Вашето дете е важно да продължи да приема Монтелукаст GSK 4 mg толкова дълго, колкото е предписал Вашият лекар. Това ще помогне за контрола на астмата на Вашето дете.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля 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 клинични проучвания с Монтелукаст GSK 4 mg таблетки за дъвчене, най-често съобщаваните нежелани реакции (наблюдавани при поне 1 на 100 пациенти и при по-малко от 1 на 10 лекувани педиатрични пациенти), които се считат за свързани с Монтелукаст GSK 4 mg са:

- коремна болка
- жажда

В допълнение, следната нежелана реакция е докладвана при клинични проучвания с Монтелукаст GSK 10 mg филмирани таблетки и Монтелукаст GSK 5 mg таблетки за дъвчене:

- главоболие.

Тези реакции обикновено са леки и са наблюдавани с по-висока честота при пациенти на лечение с Монтелукаст GSK 4 mg в сравнение с пациенти на плацебо (таблетка, която не съдържа лекарство).

Честотата на възможните нежелани реакции, изброени по-долу, е определена като е използвана следната конвенция:

Много чести нежелани реакции: могат да засегнат повече от 1 на 10 човека

Чести нежелани реакции: могат да засегнат до 1 на 10 човека

Нечести нежелани реакции: могат да засегнат до 1 на 100 човека

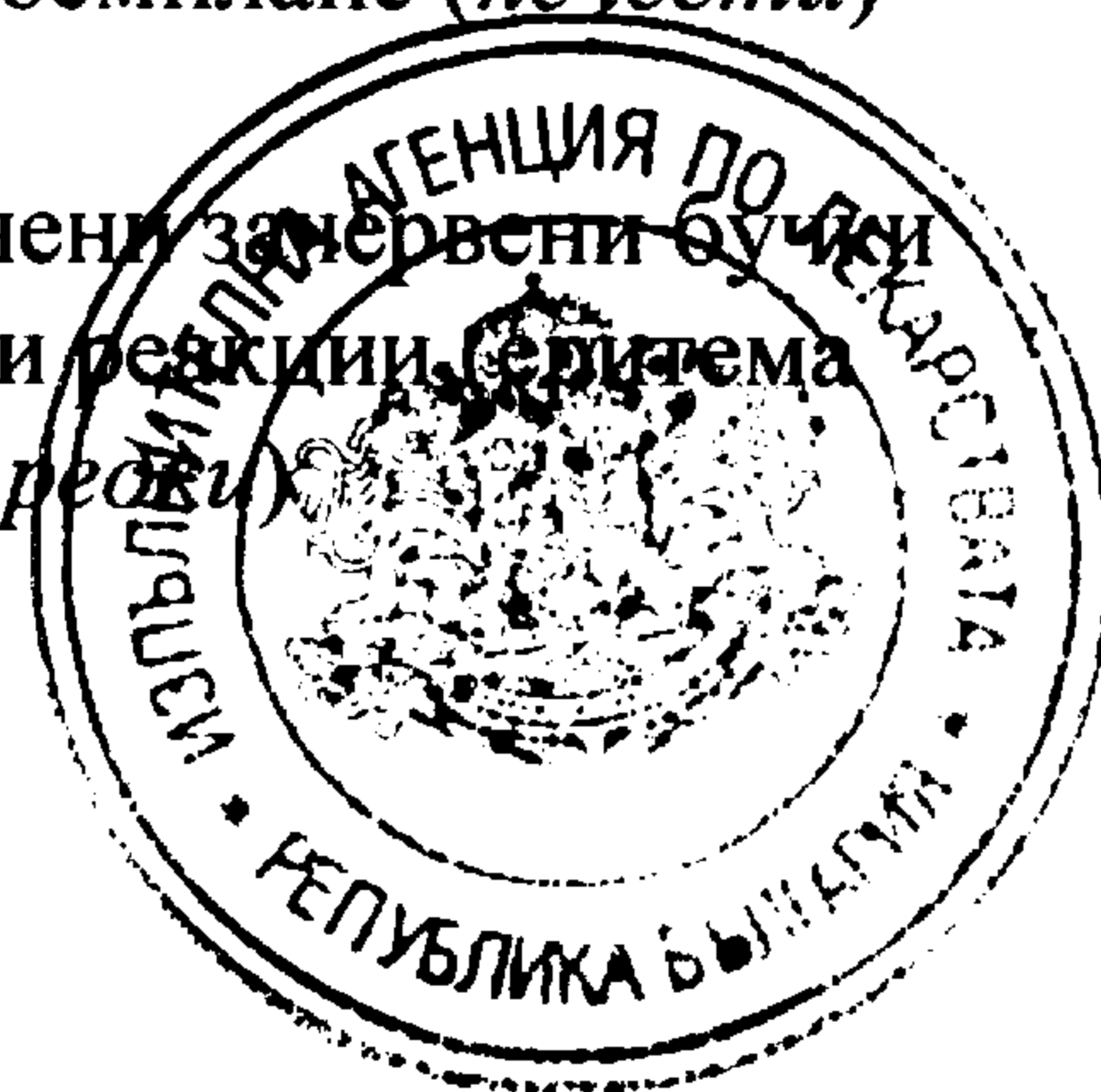
Редки нежелани реакции: могат да засегнат до 1 на 1 000 човека

Много редки нежелани реакции: могат да засегнат до 1 на 10 000 човека

С неизвестна честота: честотата не може да се определи от наличните данни

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

- инфекция на горните дихателни пътища (*много чести*)
- повишена склонност към кървене (*редки*)
- алергични реакции, включващи подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, което може да причини затруднение при дишане или преглъщане (*нечести*)
- промени в поведението и настроението [нарушения на съня, включващи кошмари, безсъние, ходене на сън, раздразнителност, чувство за тревожност, безпокойство, възбуда, включваща агресивно поведение или враждебност, депресия (*нечести*); треперене, нарушение на вниманието; нарушение на паметта (*редки*); халюцинации, дезориентация, суицидни мисли и действия (*много редки*)]
- замаяност, сънливост, изтръпване/вкочаненост, гърчове (*нечести*)
- палпитации (*редки*)
- кървене от носа (*нечести*)
- диария, гадене, повръщане (*чести*); сухота в устата, нарушено храносмилане (*нечести*)
- хепатит (възпаление на черния дроб) (*много редки*)
- обрив (*чести*); кръвонасядане, сърбеж, уртикария (*нечести*); болезнени зачервени бучки под кожата, най-често по пищялите (еритема нодозум), тежки кожни реакции, еритема мултиформе), които могат да се появят без предупреждение (*много редки*)
- болка в мускулите или болка в ставите, мускулни крампи (*нечести*)



- треска (*чести*); слабост/умора, неразположение, подуване (*нечести*)

При пациенти с астма, лекувани с монтелукаст, са съобщавани много редки случаи на комбинация от симптоми като грипоподобно заболяване, изтръпване или вкочаненост на ръцете и краката, влошаване на белодробните симптоми и/или обрив (синдром на Чърг-Щраус). Трябва незабавно да уведомите Вашия лекар, ако детето Ви развие един или повече от посочените симптоми.

Съобщаване на нежелани реакции

Обърнете се към Вашия лекар за повече информация относно нежеланите реакции. Ако Вашето дете получи някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена по-долу. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Монтелукаст GSK 4 mg

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката след „Годен до”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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

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 съдържа Монтелукаст GSK 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 GSK 4 mg и какво съдържа опаковката

Монтелукаст GSK 4 mg таблетки за дъвчене са розови таблетки с формата на капсула (приблизително 4 x 12 x 6 mm). 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

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
бул. Цариградско шосе № 115 Г,
София 1784, България

Производител:

Sanico NV
Industriezone 4
Veedijk 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
Нидерландия

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

България	Монтелукаст GSK 4 mg таблетки за дъвчене
Белгия	Montelsand 4 mg kauwtabletten
Испания	Montelukast Synthon 4 mg comprimidos masticable EFG
Полша	Vizendo 4 mg tabletki do żucia
Словакия	Montelukast GSK 4 mg žuvacie tablety
Унгария	Vizendo 4 mg rágótabletta
Финландия	Astecon 4 mg tuggtablett
Холандия	Montelukast 4 mg kauwtabletten
Чехия	Montelukast GSK n 4 mg žvýkácí tablety

Дата на последно преразглеждане на листовката

