

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**Spirokast 5 mg chewable tablets**  
montelukast

**Спирокаст 5 mg таблетки за дъвчене**  
За деца от 6 до 14 години  
монтелукаст

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- 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 на Вашето дете.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка:

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20100712
Разрешение №	25748 / 10.05.2014
Одобрение №	/

### 1. Какво представлява Спирокаст и за какво се използва

Активната съставка на Спирокаст е монтелукаст, който е антагонист на левкотриеновия рецептор, който блокира вещества, наречени левкотриени. Левкотриените причиняват стеснение и оток на дихателните пътища в белите дробове. Чрез блокиране на левкотриени Спирокаст подобрява симптомите на астма и допринася за контролирането ѝ.

Вашият лекар е предписал Спирокаст за лечение на астмата на Вашето дете, чрез предотвратяване на дневните и нощните симптоми на астма.

- Спирокаст се използва за лечение на пациенти, които не се повлияват адекватно от лечението или се нуждаят от допълнително лечение.
- Спирокаст може да се използва като алтернативно лечение на инхалаторни кортикостероиди при пациенти, които не са употребявали скоро перорални кортикостероиди за лечение на тяхната астма и са показали, че не могат да използват инхалаторни кортикостероиди
- Спирокаст също помага да се предпазят въздухоносните пътища от стесняване при усилие.



Спирокаст 5 mg таблетки за дъвчене е подходящ за пациенти от 6 до 14 годишна възраст.

Вашият лекар ще определи как да се приема Спирокаст в зависимост от симптомите и сериозността на астмата на Вашето дете.

### **Какво е астма?**

Астмата е хронично заболяване, което включва:

- Затруднено дишане поради стесняване на дихателните пътища. Това стеснение се влошава или подобрява в отговор на различни условия.
- Чувствителни дихателни пътища, които реагират на много неща като цигарен дим, полени, студен въздух или усилие.
- Подуване (възпаление) на лигавицата на дихателните пътища.

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

## **2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Спирокаст**

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

### **Не давайте Спирокаст на Вашето дете**

- ако е алергично към монтелукаст (активното вещество) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Ако астмата или дишането на Вашето дете се влошат, незабавно информирайте Вашия лекар.

Спирокаст не е за лечение на остри астматични пристъпи. Ако настъпи пристъп, следвайте указанията, дадени от Вашия лекар на Вас или на Вашето дете. Винаги носете инхалаторното животоспасяващо лекарство за астма на детето Ви с Вас. Важно е Вашето дете да приема всички лекарства за астма, които е предписал Вашият лекар. Спирокаст не трябва да се използва вместо други лекарства за астма, които Вашият лекар е предписал на детето Ви.

Всеки пациент приемащ антиастматични лекарства, трябва да знае, че ако развие комбинация от симптоми като грипopodobни заболявания, изтръпване и мравучкане на ръцете или краката, влошаване на белодробните симптоми, и/или обрив, трябва да се консултира с лекаря си.

Вашето дете не трябва да приема ацетил-салицилова киселина (аспирин) или противовъзпалителни средства (познати също като нестероидни противовъзпалителни средства или НСПВС), ако те влошават неговата астма.

### **Деца**

За деца от 6 до 14 годишна възраст е наличен Спирокаст 5 mg таблетки за дъвчене.

### **Други лекарства и Спирокаст**

Някои лекарства могат да повлияят върху действието на Спирокаст или Спирокаст може да окаже влияние върху действието на други лекарства, приемани от Вашето дете.



Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако Вашето дете приема, наскоро е приемало или е възможно да приеме други лекарства.

Информирайте Вашия лекар, ако детето Ви приема някое от следните лекарства преди започване на приема на Спирокаст:

- Фенобарбитал (използван за лечение на епилепсия)
- Фенитоин (използван за лечение на епилепсия)
- Рифампицин (използван за лечение на туберкулоза и други инфекции)

#### **Спирокаст с храни, напитки и алкохол**

Спирокаст таблетки за дъвчене трябва да се приемат 1 час преди или 2 часа след хранене.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна, 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 вземете монтелукаст през този период.

Не е известно дали монтелуксат преминава в кърмата. Ако кърмите или възнамерявате да кърмите, трябва да се посъветвате с Вашия лекар или фармацевт преди да приемате това лекарство.

#### **Шофиране и работа с машини**

Този раздел не е приложим към Спирокаст таблетки за дъвчене, тъй като те са предназначени за деца, въпреки това следващата информацията се отнася към активното вещество, монтелукаст.

Не се очаква Спирокаст да повлиява на способността за шофиране на автомобил или работа с машини. Въпреки това, индивидуалния отговор към лекарството може да е различен. Някои нежелани реакции (като сънливост и замаяване), които са съобщавани много рядко за Спирокаст, може да повлияят способността на някои пациенти да шофират или да работят с машини.

Спирокаст таблетки за дъвчене съдържат аспартам, източник на фенилаланин. Може да бъде вредно за хора с фенилкетонурия.

### **3. Как да приемате Спирокаст**

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

Препоръчителната доза е:

Деца между 6 и 14 години: една дъвчаща таблетка Спирокаст 5 mg веднъж дневно.

Таблетката трябва да се приемана вечер, поне 1 час преди или 2 часа след хранене.

#### **Ако Вашето дете е приело повече от необходимата доза Спирокаст**

Ако Вашето дете случайно е приело повече от необходимата доза Спирокаст, или ако някой друг е взел Вашето лекарство по грешка, свържете се незабавно с Вашия лекар.



Не е имало нежелани лекарствени реакции в болшинството от случаите на предозиране. Най-често наблюдаваните нежелани реакции при предозиране при възрастни и деца включват коремна болка, безсъние, жажда, главоболие, повръщане и хиперактивност.

**Ако сте пропуснали да дадете Спирокаст на Вашето дете**

Опитайте се да давате Спирокаст, както е предписано. Ако обаче, Вашето дете пропусне да вземе една доза, продължете обичайната схема за прием на таблетка веднъж дневно.

Не давайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

**Ако Вашето дете спре приема на Спирокаст**

Спирокаст може да лекува астмата на детето Ви само ако то продължава да го приема. Много е важно за детето Ви да продължи да приема Спирокаст толкова дълго, колкото Вашия лекар е предписал. Това ще помогне за контролиране на астмата на детето Ви. Трябва да се приема дори и когато детето Ви няма симптоми или има остър астматичен пристъп.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, 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.

При клинични изпитвания с таблетки за дъвчене съдържащи 4 mg монтелукаст, най-често съобщаваните нежелани лекарствени реакции (засягащи до 1 на 10 лекувани педиатрични пациенти), са били болка в корема и жажда.

При клинични изпитвания с таблетки за дъвчене съдържащи 5 mg монтелукаст най-често съобщаваната нежелана лекарствена реакция (засягаща до 1 на 10 лекувани педиатрични пациенти), е била главоболие

Наред с това, след пускане на продукта на пазара, са съобщавани следните реакции:  
**Много чести** (могат да засегнат повече от 1 на 10 пациента)

Инфекция на горните дихателни пътища

**Чести** (могат да засегнат до 1 на 10 пациента)

Диария, гадене, повръщане, повишени нива на чернодробните ензими, сърбеж, висока температура

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

алергични реакции (включващи обрив, подуване на лицето, устните, езика, и/или гърлото, което може да затрудни дишането или преглъщането), нарушения на съня (напр. кошмари), безсъние, ходене на сън, раздразнителност, враждебност, тревожност, безпокойство, възбуда, включително агресивно поведение, депресия, замаяност, сънливост, парестезия (изтръпване и мравучкане), гърчове, кървене от носа, сухота в устата, храносмилателни разстройства, синини, копривна треска, сърбеж, болки в мускулите и ставите, мускулни крампи, умора, отпадналост, подуване (оток).

**Редки** (могат да засегнат до 1 на 1000 пациента)

Повишена склонност към кървене, не волеви движения (тремор), усилено сърцебиене, бързо подуване на кожата (ангиоедем).



**Много редки (може да засегнат до 1 на 10000 пациенти)**  
Чернодробни проблеми (чернодробна еозинофилна инфилтрация), халюцикации, мисли за самоубийство, грипоподобно заболяване, засилен задух, изтръпване и мравучкане на крайниците, и/или обрив (синдром на Churg-Strauss), възпаление на черния дроб (хепатит), чувствителни зачервени възли под кожата, най-често в областта на пищяла (еритема нодозум)

При астматични пациенти, лекувани с монтелукаст, са съобщавани много рядко случаи на комбинирани симптоми като грипоподобни заболявания, изтръпване и мравучкане на ръцете и краката, влошаване на белодробните симптоми и/или обрив (синдром на Churg-Strauss). Трябва да информирате незабавно Вашия лекар, ако един или повече от тези симптоми се проявят при Вашето дете.

Ако детето Ви получи някакви нежеланите лекарствени реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

## **5. Как да съхранявате Спирокаст**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Не използвайте Спирокаст след срока на годност, отбелязан върху блистера и опаковката след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите някакви визуални белези на влошаване на качеството (промяна на цвета и др.)

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарства, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Спирокаст**

- Активното вещество е монтелукаст (като монтелукаст натрий).  
Една таблетка за дъвчене съдържа монтелукаст натрий (montelukast sodium), еквивалентен на 5 mg монтелукаст.
- Другите съставки са: микрокристална целулоза, манитол, кросповидон тип В, червен железен оксид (E172), хидроксипропилцелулоза, динатриев едетат, аромат на череша, аспартам (E951), талк, магнезиев стеарат.

### **Как изглежда Спирокаст и какво съдържа опаковката**

Спирокаст 5 mg таблетки за дъвчене са розови, кръгли, двойно изпъкнали таблетки, гравирани с „M5“ от едната страна.

Спирокаст е наличен в опаковки от:

Nylon/Alu/PVC - алуминиеви/блистери: 28, 56, 98 таблетки.

HDPE бутилки: 28, 56, 98 таблетки.



Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба**

Zentiva, k. s.,  
U kabelovny 130  
Prague 10,  
Чешка република

**Производители**

Takeda Pharma Sp. z.o.o  
ul. Ksiestwa Lowickiego 12  
99-420 Lyszkowice  
Полша

Zentiva, k. s.,  
U kabelovny 130  
102 37 Prague 10,  
Чешка република

SC ZENTIVA S.A.  
50 Theodor Pallady Blvd., District 3, Bucharest, code 032266  
Румъния

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Санofi-Авентис България ЕООД  
1303 София, бул. Ал. Стамболийски 103, България  
Тел: 02/ 970 53 00, Факс: 02/ 970 53 33  
e-mail: [bg-medical-info@sanofi-aventis.com](mailto:bg-medical-info@sanofi-aventis.com)

**Този лекарствен продукт е регистриран в страните членки на ЕИП под следните наименования**

България: Спирокаст 5 mg  
Чешка Република: Montelar 5 mg  
Естония: Spirokast 5 mg  
Унгария: Mokast 5 mg  
Литва: Spirokast 5 mg  
Холандия: Spirokast 5 mg  
Полша: Spirokast  
Румъния: Spirokast 5 mg  
Словакия: Spiromon 5 mg

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

