

|                                                                                            |                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА                                                        |                     |
| Листовка Приложение 2                                                                      | КВМ Рег. № 20120253 |
| Монтелукаст Акорд 10 mg филмирани таблетки<br>Montelukast Accord 10 mg film-coated tablets | 64298 / 09-01-2024  |
| Генератор                                                                                  |                     |

Листовка: информация за потребителя

Монтелукаст Акорд 10 mg филмирани таблетки  
Montelukast Accord 10 mg film-coated tablets

За възрастни и юноши от 15-годишна възраст

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 или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите 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 представляват Монтелукаст Акорд 10 mg филмирани таблетки и за какво се използват
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Монтелукаст Акорд 10 mg филмирани таблетки
3. Как да приемате Монтелукаст Акорд 10 mg филмирани таблетки
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Монтелукаст Акорд 10 mg филмирани таблетки
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представляват Монтелукаст Акорд 10 mg филмирани таблетки и за какво се използват

Какво представляват Монтелукаст Акорд 10 mg филмирани таблетки

Монтелукаст е левкотриенов рецепторен антагонист, който блокира веществата, наречени левкотриени.

Как действат Монтелукаст Акорд 10 mg филмирани таблетки

Левкотриените причиняват стесняване и оток на дихателните пътища в белите дробове и също така причиняват алергични симптоми. Като блокират на левкотриените, Монтелукаст Акорд 10 mg филмирани таблетки подобряват симптомите на астмата, подпомагат нейното контролиране и подобряват симптомите на сезонната алергия (известна още като сenna хрема или сезонен алергичен ринит).

Кога трябва да се използват Монтелукаст Акорд 10 mg филмирани таблетки

Вашият лекар е предписал Монтелукаст Акорд 10 mg филмирани таблетки за лечение на астма чрез предотвратяване на астматичните симптоми, както през деня, така и през нощта.

- Монтелукаст Акорд 10 mg филмирани таблетки се прилагат за лечение на възрастни и юноши на и над 15-годишна възраст, при които прилаганите лекарства не са довели до адекватен контрол на астмата и се нуждаят от допълнително лечение.
- Монтелукаст Акорд 10 mg филмирани таблетки също така спомагат за предотвратяване на стесняването на дихателните пътища, провокирано от физически усилия.
- При пациенти, страдащи от астма, Монтелукаст Акорд 10 mg филмирани таблетки могат също така



да осигурят симптоматично облекчение на сезонен алергичен ринит.

Вашият лекар ще определи как трябва да се използват Монтелукаст Акорд 10 mg филмирани таблетки, в зависимост от симптомите и тежестта на Вашата астма.

### **Какво представлява астмата?**

Астмата е продължително заболяване.

Астмата включва:

- затруднено дишане поради стеснени дихателни пътища. Това стесняване на дихателните пътища се влошава и подобрява в отговор на различни условия.
- чувствителни дихателни пътища, които реагират на много фактори, като цигарен дим, полени, студен въздух или физически усилия.
- оток (възпаление) на лигавицата на дихателните пътища.

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

### **Какво представляват сезонните алергии?**

Сезонните алергии (известни още като сенна хрема или сезонен алергичен ринит) са алергична реакция, често предизвикана от пренасяни по въздуха полени от дървета, треви и плевели. Симптомите на сезонните алергии обикновено могат да включват: запушен нос; хрема; сърбеж в носа; кихане; сълзене, оток, зачервяване и сърбеж на очите.

## **2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Монтелукаст Акорд 10 mg филмирани таблетки**

Информирайте Вашия лекар за всички медицински проблеми или алергии, които имате сега или сте имали.

### **Не приемайте Монтелукаст Акорд 10 mg филмирани таблетки:**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) 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 приемете Монтелукаст Акорд 10 mg филмирани таблетки.

- Ако Вашата астма или дишане се влошат, незабавно уведомете Вашия лекар.
- Пероралният Монтелукаст Акорд 10 mg филмирани таблетки не са предназначени за лечение на остри астматични пристъпи. Ако настъпи пристъп, следвайте инструкциите, които Ви е дал Вашия лекар. Вие винаги трябва да разполагате с животоспасяващ инхалатор, облекчаващ пристъпите.
- Важно е Вие или Вашето дете да вземате всички предписани от Вашия лекар лекарства за астма. Монтелукаст Акорд 10 mg филмирани таблетки не трябва да се използват вместо други лекарства за астма, които Вашият лекар Ви е предписал.
- Всеки пациент, приемащ антиастматични лекарства, трябва да знае, че ако развие комбинация от симптоми като грипозно заболяване, изтръпване или вкочаненост на ръцете или краката, влошаване на белодробните симптоми и/или обрив, трябва да се консултира със своя лекар.
- Не трябва да приемате ацетилсалицилова киселина (аспирин) или противовъзпалителни средства





(също известни като нестероидни противовъзпалителни средства или НСПВС), ако те влошават Вашата астма.

**Различни невропсихиатрични събития (например промени в поведението и настроението, депресия и склонност към самоубийство) са съобщавани при пациенти от всички възрасти, лекувани с монтелукаст (вж. точка 4). Ако развиете такива симптоми, докато приемате монтелукаст, трябва да се свържете с Вашия лекар.**

#### **Деца и юноши**

Не давайте това лекарство на деца под 15-годишна възраст.

За педиатрични пациенти на възраст под 18 години се предлагат различни форми на това лекарство, въз основа на възрастовия диапазон.

#### **Други лекарства и Монтелукаст Акорд 10 mg филмирани таблетки**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително лекарства без рецепта.

Някои лекарства могат да повлияят на действието на Монтелукаст Акорд 10 mg филмирани таблетки или Монтелукаст Акорд 10 mg филмирани таблетки могат да повлияят на действието на други лекарства.

Информирайте Вашия лекар, ако вземате следните лекарства, преди да започнете приема на Монтелукаст Акорд 10 mg филмирани таблетки:

- фенобарбитал (използван за лечение на епилепсия);
- фенитоин (използван за лечение на епилепсия);
- рифампицин (използван за лечение на туберкулоза и някои други инфекции);
- гемфиброзил (използван за лечение на високи нива на липидите в плазмата).

#### **Прием на Монтелукаст Акорд 10 mg филмирани таблетки с храни и напитки**

Монтелукаст Акорд 10 mg филмирани таблетки могат да се приемат със или без храна.

#### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате да имате бебе, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Монтелукаст Акорд 10 mg филмирани таблетки.

#### **Бременност**

Вашият лекар ще прецени дали можете да приемате Монтелукаст Акорд 10 mg филмирани таблетки през този период.

#### **Кърмене**

Не е известно дали Монтелукаст Акорд 10 mg филмирани таблетки се отделя в кърмата. Трябва да се консултирате с Вашия лекар преди да започнете да приемате Монтелукаст Акорд 10 mg филмирани таблетки, ако кърмите или възнамерявате да кърмите.

#### **Шофиране и работа с машини**

Не се очаква Монтелукаст Акорд 10 mg филмирани таблетки да повлияят върху способността Ви за шофиране или работа с машини. Въпреки това, индивидуалните отговори към лекарството могат да



варират. Някои нежелани реакции (като замайване и сънливост), които са били съобщавани с Монтелукаст Акорд 10 mg филмирани таблетки, може да повлияят на способността на някои пациенти да шофират или работят с машини.

**Монтелукаст Акорд 10 mg филмирани таблетки съдържат лактоза**

Монтелукаст Акорд 10 mg филмирани таблетки съдържат лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, говорете с него, преди да започнете да приемате това лекарство.

**Монтелукаст Акорд 10 mg филмирани таблетки съдържа натрий**

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. практически не съдържа натрий.

**3. Как да приемате Монтелукаст Акорд 10 mg филмирани таблетки**

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

- Трябва да приемате само една таблетка Монтелукаст Акорд 10 mg веднъж дневно, както е предписал Вашият лекар.
- Лекарството трябва да се приема, дори ако нямате симптоми или ако имате остър астматичен пристъп.

**За възрастни и юноши на и над 15-годишна възраст:**

Препоръчителната доза е една таблетка от 10 mg дневно, вечер.

Ако вземате Монтелукаст Акорд 10 mg филмирани таблетки, трябва да се уверите, че не приемате други лекарства, които съдържат същото активно вещество - монтелукаст.

Това лекарство е за перорално приложение.

Монтелукаст Акорд 10 mg филмирани таблетки могат да се приемат със или без храна.

**Ако сте приели повече от необходимата доза Монтелукаст Акорд 10 mg филмирани таблетки**

Свържете се незабавно с Вашия лекар.

В голямата част от съобщенията за предозиране не се съобщава за нежелани реакции. Най-често срещаните симптоми, съобщавани при предозиране при възрастни и деца, включват коремна болка, сънливост, жажда, главоболие, повръщане и хиперактивност.

**Ако сте пропуснали да приемете Монтелукаст Акорд 10 mg филмирани таблетки**

Опитайте се да приемате Монтелукаст Акорд 10 mg филмирани таблетки, както е предписано. Въпреки това, ако сте пропуснали една доза, просто продължете обичайната схема от една таблетка веднъж дневно.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

**Ако сте спрели приема на Монтелукаст Акорд 10 mg филмирани таблетки**

Монтелукаст Акорд 10 mg филмирани таблетки могат да лекуват Вашата астма, само ако продължите да ги приемате.

Важно е да продължите да приемате Монтелукаст Акорд 10 mg филмирани таблетки.





колкото е предписал Вашият лекар. Това ще Ви помогне да контролирате Вашата астма.

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.

В клинични изпитвания с Монтелукаст 10 mg филмирани таблетки, най-често съобщаваните нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души), за които се смята, че са свързани с него, са:

- коремна болка;
- главоболие.

Те обикновено са леки и се появяват с по-голяма честота при пациенти, лекувани с монтелукаст, отколкото при тези, приемащи плацебо (таблетка, несъдържаща лекарство).

#### **Сериозни нежелани реакции**

Говорете незабавно с Вашия лекар, ако забележите някоя от следните нежелани реакции, които могат да бъдат сериозни и за които може да се наложи спешно медицинско лечение.

Нечести: следните могат да засегнат до 1 на 100 души

- алергични реакции, включително подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, което може да причини затруднено дишане или преглъщане;
- промени в поведението и настроението: възбуда, включително агресивно поведение или враждебност, депресия;
- гърчове.

Редки: следните могат да засегнат до 1 на 1 000 души

- повишена склонност към кървене;
- тремор;
- сърцебиене.

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

- комбинация от симптоми, като грипоподобни състояния, мравучкане или изтръпване на ръцете и краката, влошаване на белодробните симптоми и/или обрив (синдром на Churg-Strauss) (вижте точка 2);
- ниско ниво на тромбоцитите;
- промени в поведението и настроението: халюцинации, дезориентация, суицидни мисли и действия;
- оток (възпаление) на белите дробове;
- тежки кожни реакции (еритема мултиформе), които могат да възникнат внезапно;
- хепатит (възпаление на черния дроб).

**Други нежелани реакции, съобщени откакто лекарството е предлагано на пазара:**

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

- инфекция на горните дихателни пътища.



**Чести:** следните могат да засегнат до 1 на 10 души

- диария, гадене, повръщане;
- обрив;
- висока температура;
- повишени чернодробни ензими.

**Нечести:** следните могат да засегнат до 1 на 100 души

- промени, свързани с поведението и настроението: сънни аномалии, включително кошмари, проблеми със съня, ходене на сън, раздразнителност, тревожност, възбуда; замаяност, сънливост, мравучкане/изтръпване;
- кървене от носа;
- сухота в устата, нарушено храносмилане;
- кръвонасядане, сърбеж, уртики;
- ставни или мускулни болки, мускулни крампи;
- напикаване при деца;
- слабост/умора, неразположение, подуване.

**Редки:** следните могат да засегнат до 1 на 1 000 души

- промени в поведението и настроението: нарушение на вниманието, нарушение на паметта;
- неконтролирани мускулни движения.

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

- болезнени червени подутини под кожата, най-често по прасците (еритема нодозум);
- промени в поведението и настроението: obsесивно-компулсивни симптоми, заекване.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, 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.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://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 10 mg филмирани таблетки**

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера или картонената опаковка след „Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия на съхранение. 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. Политайте 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 10 mg филмирани таблетки

Активното вещество е монтелукаст. Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg монтелукаст.

Другите съставки са:

Сърцевина на таблетката: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, частично заместена хидроксипропилцелулоза (LH-11) (E463), кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат.

Филмово покритие: хидроксипропилцелулоза (LF) (E463), хипромелоза 6CPS (A), титанов диоксид (E171), макрогол 6000, жълт железен оксид и червен железен оксид (E172).

### Как изглеждат Монтелукаст Акорд 10 mg филмирани таблетки и какво съдържа опаковката

Монтелукаст Акорд 10 mg са с размери 7,9 x 7,9 mm, бежови, квадратни със заоблени ръбове, двойноизпъкнали, филмирани таблетки, с надпис „M10” от едната страна и гладки от другата страна.

Монтелукаст Акорд 10 mg филмирани таблетки са налични в OPA-Al-PVC/Al блистерна опаковка от 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

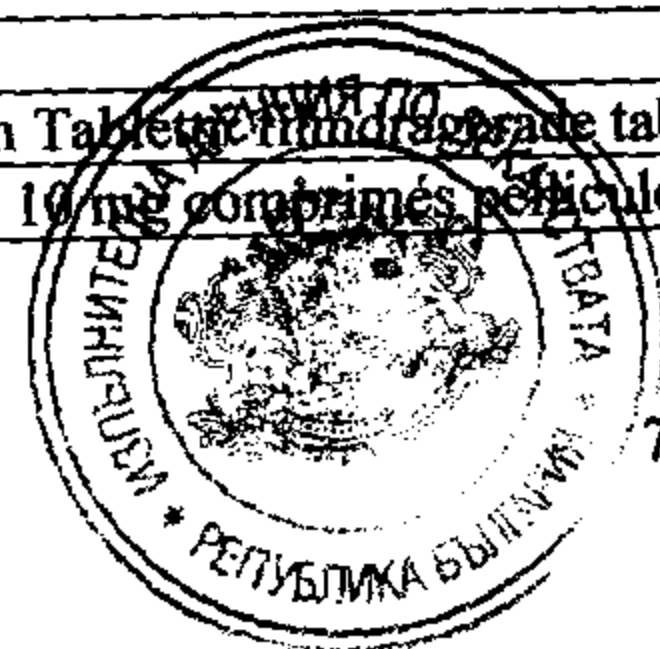
Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,  
ul. Taśmowa 7,  
02-677, Warszawa, Mazowieckie,  
Полша

### Производител

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

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите членки на Европейското икономическо пространство, и в Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните имена:

| Име на държавата-членка | Име на лекарствения продукт                                                    |
|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| Австрия                 | Montelukast Accord 10 mg Filmtabletten                                         |
| България                | Монтелукаст Акорд 10 mg филмирани таблетки                                     |
| Дания                   | Montelukast Accord Healthcare                                                  |
| Естония                 | Montelukast Accord                                                             |
| Финландия               | Montelukast Accord 10 mg Kalvopäävysteinen Tabletti / kalvopäällyinen tabletti |
| Франция                 | MONTELUKAST ACCORD HEALTHCARE 10 mg comprimés péliculés                        |





|                                          |                                                                   |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| Ирландия                                 | Montelukast 10 mg Film-coated Tablets                             |
| Италия                                   | Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film             |
| Латвия                                   | Montelukast Accord 10 mg apvalkotās tablets                       |
| Малта                                    | Montelukast 10 mg Film-coated Tablets                             |
| Норвегия                                 | Montelukast Accord 10 mg Filmdrasjerte tabletter                  |
| Португалия                               | Montelucaste Accord                                               |
| Испания                                  | Montelukast Accord 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| Швеция                                   | Montelukast Accord 10 mg filmdragerade tabletter                  |
| Нидерландия                              | Montelukast 10 mg Filmomhulde tabletten                           |
| Обединено кралство<br>(Северна Ирландия) | Montelukast 10 mg Film-coated Tablets                             |

Дата на последно преразглеждане на листовката 12/2023

