

Листовка: информация за потребителя

МОНТЕЛУКАСТ АКОРД 5 mg таблетки за дъвчене

MONTELUKAST ACCORD 5 mg chewable tablets

За деца от 6 до 14 години

монтелукаст/montelukast

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	Към Рег. № 20110489
67170	22-11-2024

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

- 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 или на Вашето дете. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите или тези на Вашето дете.
- Ако Вие или Вашето дете получите някакви нежелани 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 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**

Какво представляват Монтелукаст Акорд 5 mg таблетки за дъвчене

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

Как действат Монтелукаст Акорд 5 mg таблетки за дъвчене

Левкотриените причиняват стеснение и оток на дихателните пътища в белите дробове. Чрез блокиране на левкотриените, Монтелукаст Акорд 5 mg таблетки за дъвчене подобряват симптомите на астмата и допринасят за контролирането ѝ.

Кога трябва да се използват Монтелукаст Акорд 5 mg таблетки за дъвчене

Вашият лекар е предписал Монтелукаст Акорд 5 mg таблетки за дъвчене за лечение на астма чрез предотвратяване на нейните дневни и нощни симптоми.

- Монтелукаст Акорд 5 mg таблетки за дъвчене се използват за лечение на педиатрични пациенти от 6 до 14 години, при които контролът на астмата от техните лекарства е незадоволителен и се нуждаят от допълнително лечение.
- Монтелукаст Акорд 5 mg таблетки за дъвчене може също да се използват като терапевтична алтернатива на инхалаторните кортикостероиди при пациенти на възраст от 6 до 14 години, които наскоро не са приемали перорални кортикостероиди за тяхната астма и са показали, че не могат да използват инхалаторни кортикостероиди.
- Монтелукаст Акорд 5 mg таблетки за дъвчене помагат също при предотвратяване на стеснение на въздухоносните пътища, предизвикано от физически усилия.

Вашият лекар ще определи как трябва да се приемат Монтелукаст Акорд 5 mg таблетки за дъвчене в зависимост от симптомите и тежестта на Вашата астма или астмата на Вашето дете.



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, хрипове и стягане в гърдния кош.

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

Кажете на Вашия лекар 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

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди Вие или Вашето дете да приемете Монтелукаст Акорд 5 mg таблетки за дъвчене.

- Ако Вашата астма или дишане, или тези на Вашето дете се влошат, информирайте незабавно Вашия лекар.
- 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. Винаги носете с Вас Вашето 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.
- Всеки пациент на антиастматични лекарства трябва да знае, че ако развие комбинация от симптоми, като грипоподобно състояние, мравучкане или изтръпване на ръцете или краката, влошаване на белодробни симптоми и/или обрив, трябва да се консултира със своя лекар.
- 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.

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 6-годишна възраст.

Има форми с различно съдържание на това лекарство, които са предназначени за педиатрични пациенти под 18-годишна възраст, в зависимост от възрастовия диапазон.

Други лекарства и Монтелукаст Акорд 5 mg таблетки за дъвчене

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако Вие или детето Ви приемате, скоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително такива, отпускани без рецепта.

Някои лекарства може да повлияят начина на действие на монтелукаст таблетки за дъвчене, или монтелукаст таблетки за дъвчене може 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 Акорд 5 mg 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 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

Това лекарство съдържа 1,5 mg аспартам във всяка дъвчаща таблетка от 5 mg, които са еквивалентни на 0,842 mg фенилаланин.

Аспартамът е източник на фенилаланин. Може да Ви навреди, ако имате фенилкетонурия, рядко генетично заболяване, при което се натрупва фенилаланин, тъй като организмът не може да го отделя правилно.

Монтелукаст Акорд 5 mg таблетки за дъвчене съдържат натрий

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

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 Вашият лекарят.
- 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 5 mg преди лягане. 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 дъвче преди преглъщане.



Това лекарство е за перорално приложение.

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.

Не са съобщени нежелани реакции при по-голяма част от докладваните случаи на предозиране. Най-често възниквалите симптоми, докладвани при предозиране при възрастни и деца 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 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 за дъвчене веднъж дневно.

Не приемайте 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 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 контрола на Вашата астма или тази 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 (може да засегне до 1 на 10 души), 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, тези нежеланите реакции са били леки и се появявали по-често при пациенти, лекувани с монтелукаст, отколкото при 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 на Вас или Вашето дете 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 до 10 души

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

Нечести: следните могат да засегнат до 1 на 100 души

- промени в 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, уртикария;
- ставна или мускулна болка, мускулни крампи;
- нощно напикаване при деца;
- слабост/уморяемост, 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: могат да засегнат до 1 на 10 000 души

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

Съобщаване на нежелани реакции

Ако Вие или Вашето дете 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 OPA-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:

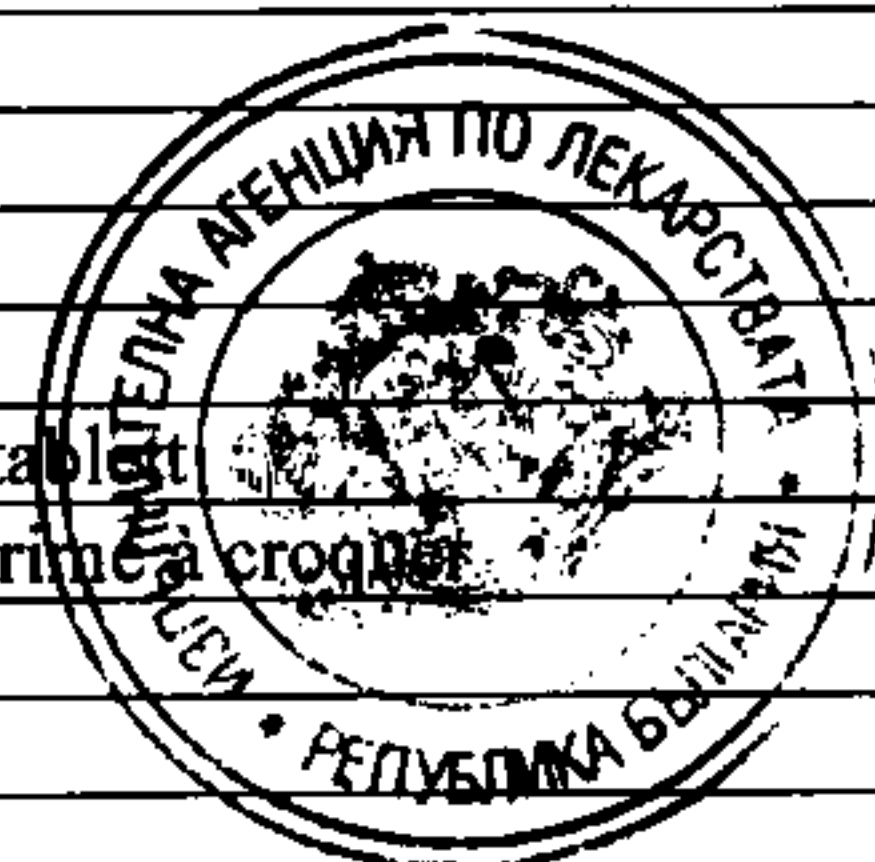
Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,
ul. Taśmowa 7,
02-677, Warszawa, Mazowieckie,
Полша

Производител:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,
ul. 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 5 mg Kautabletten
България	Монтелукаст Акорд 5 mg таблетки за дъвчене
Кипър	Montelukast Accord 5 mg Μασώμενο δισκίο
Дания	Montelukast Accord
Естония	Montelukast Accord
Финландия	Montelukast Accord 5 mg purutabletti tabletti / tuggtabletti
Франция	Montelukast ACCORD HEALTHCARE 5 mg comprimé croquant
Ирландия	Montelukast Paediatric 5 mg chewable tablets
Литва	Montelukast Accord 5 mg kramtomosios tabletės
Португалия	Montelukast Accord



Испания	Montelukast Accord 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Швеция	Montelukast Accord 5 mg Tuggtablett
Нидерландия	Montelukast Accord 5 mg, kauwtabletten
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Montelukast Paediatric 5 mg Chewable Tablets

Дата на последно преразглеждане на листовката 09/2024

