

Листовка: информация за потребителя

МОНТЕЛУКАСТ АКОРД 4 mg таблетки за дъвчене

MONTELUKAST ACCORD 4 mg chewable tablets

За деца от 2 до 5 години

монтелукаст/montelukast

Към Рег. №

20110488

ВМР

- 67169

22-11-2024

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да дадете на Вашето дете това лекарство, тъй като тя съдържа важна 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 от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като тези на Вашето дете.
- Ако Вашето дете получи някакви нежелани реакции, 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 4 mg таблетки за дъвчене и за какво се използват
2. Какво трябва да знаете, преди Вашето дете да приеме Монтелукаст Акорд 4 mg таблетки за дъвчене
3. Как се приемат Монтелукаст Акорд 4 mg таблетки за дъвчене
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Монтелукаст Акорд 4 mg таблетки за дъвчене
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. **Какво представляват Монтелукаст Акорд 4 mg таблетки за дъвчене и за какво се използват**

Какво представляват Монтелукаст Акорд 4 mg таблетки за дъвчене

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

Как действат Монтелукаст Акорд 4 mg таблетки за дъвчене

Левкотриените причиняват стеснение и оток на дихателните пътища в белите дробове. Чрез блокиране на левкотриените, Монтелукаст Акорд 4 mg таблетки за дъвчене подобряват симптомите на астмата и допринасят за контролирането ѝ.

Кога трябва да се използват Монтелукаст Акорд 4 mg таблетки за дъвчене

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

- Монтелукаст Акорд 4 mg таблетки за дъвчене се използват за лечение на пациенти от 2 до 5 години, при които контролът на астмата от техните лекарства е незадоволителен и се нуждаят от допълнително лечение.
- Монтелукаст Акорд 4 mg таблетки за дъвчене може също да се използват като терапевтична алтернатива на инхалаторните кортикостероиди при пациенти на възраст от 2 до 5 години, които наскоро не са приемали перорални кортикостероиди за тяхната астма и са показали, че не могат да използват инхалаторни кортикостероиди.
- Монтелукаст Акорд 4 mg таблетки за дъвчене помагат също при предотвратяване на стеснение на въздухоносните пътища, предизвикано от физически усилия, при пациенти на възраст 2 или повече години.



Вашият лекар ще прецени как трябва да се приемат Монтелукаст Акорд 4 mg таблетки за дъвчене, в зависимост от симптомите и тежестта на 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 пращец, студен въздух или усилие.
- Оток (възпаление) на лигавицата на дихателните пътища.

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

2. Какво трябва да знаете, преди Вашето дете да приеме Монтелукаст Акорд 4 mg таблетки за дъвчене

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

Не давайте Монтелукаст Акорд 4 mg таблетки за дъвчене

- Ако той/тя е алергичен/алергична 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 Акорд 4 mg таблетки за дъвчене на Вашето дете.

- Ако астмата или дишането на Вашето дете се влошат, информирайте незабавно Вашия лекар.
- Перорално приеманите Монтелукаст Акорд 4 mg таблетки за дъвчене не са предназначени да лекуват остри астматични пристъпи. Ако настъпи пристъп, следвайте инструкциите, дадени от Вашия лекар за детето Ви. Винаги носете с Вас инхалаторното животоспасяващо лекарство за астма на детето Ви.
- Много е важно Вашето дете да взема всички предписани от лекаря Ви лекарства за астма. Монтелукаст Акорд таблетки за дъвчене не трябва да се използват вместо други лекарства за астма, които Вашият лекар е предписал на детето Ви.
- Ако Вашето дете е на антиастматични лекарства, трябва да знаете, че ако то развие комбинация от симптоми, като грипopodobно състояние, мравучкане или изтръпване на ръцете или краката, влошаване на белодробните симптоми и/или обрив, трябва да се консултирате с лекаря си.
- Вашето дете не трябва да приема ацетилсалицилова киселина (аспирин) или противовъзпалителни лекарства (известни като нестероидни противовъзпалителни средства или НСПВС), ако те влошават неговата 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 2-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 4 mg таблетки за дъвчене
Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако на детето Ви се дават или е възможно да се дават други лекарства, включително и 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, приемани от Вашето дете.

Информирайте Вашия лекар, ако детето Ви е приемало някои от следните лекарства, преди да започване 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 4 mg таблетки за дъвчене с храна и напитки
Монтелукаст Акорд 4 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.

Бременност и кърмене

Този раздел не е приложим за Монтелукаст Акорд 4 mg таблетки за дъвчене, тъй като те са предназначени за употреба от деца на възраст между 2 и 5 години.

Шофиране и работа с машини

Този раздел не е приложим за Монтелукаст Акорд 4 mg таблетки за дъвчене, тъй като те са предназначени за употреба от деца на възраст между 2 и 5 години. Въпреки това информацията, която следва, се отнася за активното вещество монтелукаст.

Не се очаква Монтелукаст Акорд 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 таблетки за дъвчене, може да повлияят способността на някои пациенти да шофират или да работят с машини.

Монтелукаст Акорд 4 mg таблетки за дъвчене съдържат аспартам

Това лекарство съдържа 1,2 mg аспартам във всяка дъвчаща таблетка от 4 mg, които са еквивалентни на 0,674 mg фенилаланин.

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

Монтелукаст Акорд 4 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 се приемат Монтелукаст Акорд 4 mg таблетки за дъвчене

Вашето дете трябва винаги да приема лекарството така, както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

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

За деца от 2 до 5 години



Препоръчителната дневна доза е една таблетка за дъвчене Монтелукаст Акорд от 4 mg, приета вечер. Монтелукаст Акорд 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. Това лекарство е за перорално приложение. Таблетката трябва да се сдъвче преди преглъщане.

Ако Вашето дете приема Монтелукаст Акорд таблетки за дъвчене, уверете се, че то не приема други лекарства, съдържащи същото активно вещество, монтелукаст.

Ако детето Ви е приело повече от необходимата доза Монтелукаст Акорд 4 mg таблетки за дъвчене

Посъветвайте се незабавно с лекаря на детето си.

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

Ако сте пропуснали да дадете Монтелукаст Акорд 4 mg таблетки за дъвчене на Вашето дете

Опитайте се да давате Монтелукаст таблетки за дъвчене, както е предписал Вашия лекар. Ако обаче Вашето дете е пропуснало една доза, просто продължете обичайната схема от една таблетка веднъж дневно.

Не давайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако Вашето дете спре да приема на Монтелукаст Акорд 4 mg таблетки за дъвчене

Монтелукаст Акорд таблетки за дъвчене могат да лекуват астмата на детето Ви, само ако то продължава да ги приема.

Много е важно Вашето дете да продължава да приема Монтелукаст Акорд таблетки за дъвчене толкова дълго, колкото Вашият лекар е предписал. Това ще помогне за контролиране на астмата на детето Ви. Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, посъветвайте се с лекаря или фармацевта на Вашето дете.

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 4 mg таблетки за дъвчене, най-често съобщаваните нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души), за които са смята, че са свързани с него, са:

- болка в корема;
- жажда.

В допълнение, в клинични изпитвания с монтелукаст 10 mg филмирани таблетки и 5 mg таблетки за дъвчене, е съобщена следната нежелана реакция:

- главоболие.

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

Сериозни нежелани реакции

Говорете незабавно с Вашия лекар, ако забележите при Вашето дете някои от следните нежелани реакции, които могат да бъдат сериозни и за които може да му 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 грипopodobни 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 се предлага 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: следните могат да засегнат до 1 на 10 000 души

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

Съобщаване на нежелани реакции

Ако Вашето дете получи 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:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

тел.: +35928903417

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 4 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 4 mg таблетки за дъвчене

- Активната съставка е монтелукаст. Всяка таблетка съдържа монтелукаст натрий, еквивалентен на 4 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 4 mg таблетки за дъвчене и какво съдържа опаковката

Розова на цвят, напръскана, овална, двойноизпъкнала таблетка, с релефен надпис „M4“ от едната страна и без надпис от другата.

Опаковани в ОРА-АI-PVC/AI блистер.

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

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба:

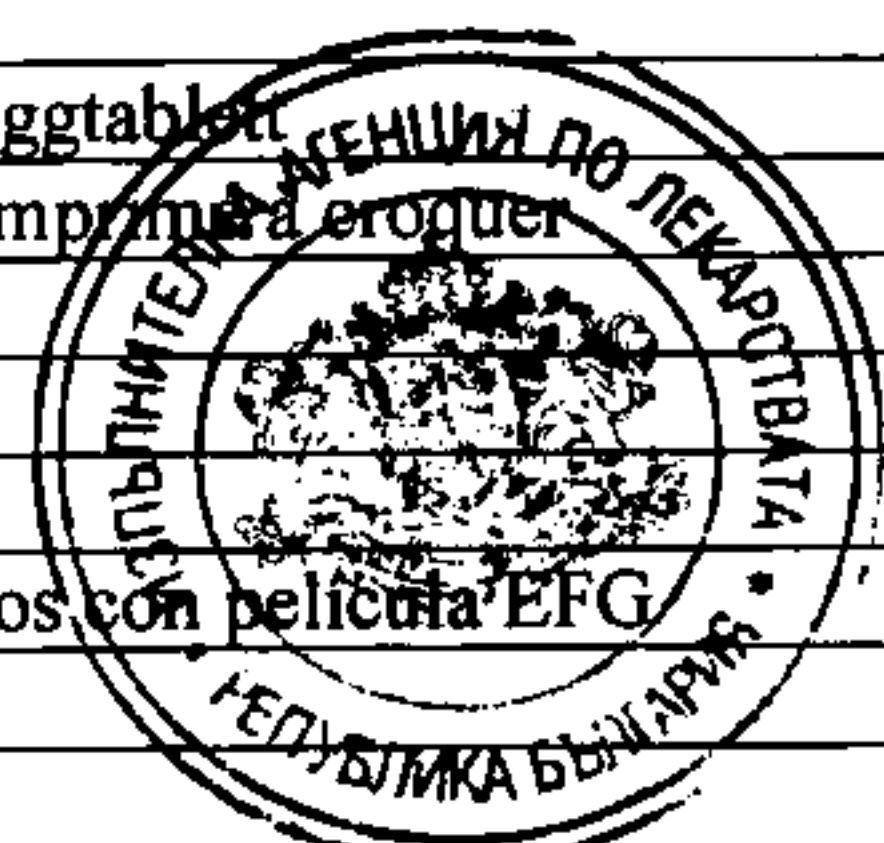
Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,
ul. Taśmowa 7,
02-677, Warszawa, Mazowieckie,
Полша

Производител:

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

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 4 mg Kautabletten
България	Монтелукаст Акорд 4 mg таблетки за дъвчене
Кипър	Montelukast Accord 4 mg Μασώμενο δισκίο
Дания	Montelukast Accord
Естония	Montelukast Accord
Финландия	Montelukast Accord 4 mg purutabletti tabletit / tuggtabletti
Франция	Montelukast ACCORD HEALTHCARE 4 mg comprimés à croquer
Ирландия	Montelukast Paediatric 4mg chewable tablets
Литва	Montelukast Accord 4 mg kramtomosios tabletės
Португалия	Montelukast Accord 4 mg
Испания	Montelukast Accord 4 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Швеция	Montelukast Accord 4 mg Tuggtablett



Нидерландия	Montelukast Accord 4 mg, kauwtabletten
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Montelukast Paediatric 4 mg Chewable Tablets

Дата на последно преразглеждане на листовката 09/2024

