

Листовка : информация за потребителя

АЛВОКАСТ 10 mg филмирани таблетки
ALVOKAST 10 mg film-coated tablets
монтелукаст (montelukast)

20110050
B6/MK/MР-59686
26-07-2022

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

1. Какво представлява АЛВОКАСТ и за какво се използва

Какво представлява Алвокаст

Алвокаст е антагонист на левкотриеновия рецептор, който блокира вещества, наречени левкотриени.

Как работи Алвокаст

Левкотриените причиняват стесняване и оток на дихателните пътища в белите дробове, както и алергични симптоми. Посредством блокиране на левкотриените Алвокаст подобрява симптомите на астмата, способства за контрол върху астмата и подобрява симптомите на сезонната алергия (известни също като сенна хрема или сезонен алергичен ринит)

Кога трябва да се използва Алвокаст

Вашият лекар е предписал Алвокаст за лечение на астма чрез предотвратяване на дневните и нощните симптоми на астмата.

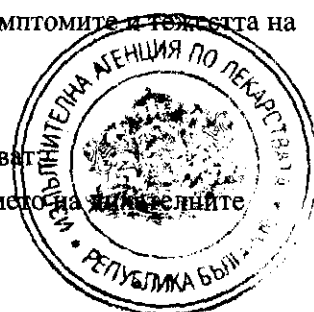
- Алвокаст се използва за лечение на възрастни и юноши на и над 15 годишна възраст, които са недостатъчно контролирани с настоящото лечение и се нуждаят от допълнителна терапия.
- Алвокаст също помага за предотвратяване на стесняването на въздухоносните пътища, предизвикано от физическо усилие.
- При пациенти, за които Алвокаст е назначен за лечение на астмата, той може също да допринесе за симптоматично облекчение на сезонния алергичен ринит.

Вашият лекар ще определи как трябва да се приема Алвокаст според симптомите и тежестта на Вашата астма.

Какво е астма?

Астмата е дълготрайно заболяване. Характеристиките на астмата включват

- Затруднено дишане поради стеснени дихателни пътища. Стеснеността на дихателните



пътища се влошава или подобрява в отговор на различни условия.

- Чувствителни дихателни пътища, които реагират на много фактори като цигарен дим, полени, студен въздух или при физическо усилие.
- Оток (възпаление) на лигавицата на дихателните пътища.

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

Какво представляват сезонните алергии?

Сезонните алергии (познати още като сенна хрема или сезонен алергичен ринит) са алергична реакция, често причинена от цветния прахец на дървета, треви и плевели, носени по въздуха. Симптомите на сезонните алергии са типични и могат да включват: запушен нос, течащ и сърбящ нос, кихане, навлажнени, подути, зачервени, сърбящи очи.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете АЛВОКАСТ

Информирайте Вашия лекар за всички медицински проблеми и алергии, които имате в момента или сте имали.

Не приемайте Алвокаст:

- ако сте алергични към монтелукаст, соя или фъстъци, 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 Алвокаст.

- Ако Вашата астма или дишане се влошат, информирайте Вашия лекар незабавно.
- Пероралният Алвокаст не е предназначен за да лекува остри астматични пристъпи. Ако настъпи пристъп, следвайте инструкциите, дадени от Вашия лекар. Винаги носете с Вас инхалаторното животоспасяващо лекарство за астматичен пристъп.
- Важно е Вие или детето Ви да взема всички лекарства за астма, предписани от Вашия лекар. Алвокаст не трябва да се приема като заместител на други лекарства за астма, предписани Ви от Вашия лекар.
- Всеки пациент на противоастматични лекарства трябва да знае, че ако развие комбинация от симптоми като грипоподобно състояние, изтръпване или вкочаненост на ръцете или краката, влошаване на белодробните симптоми и/или обрив, трябва да се консултира с лекаря си.
- Вие не трябва да вземате аспирин или противовъзпалителни лекарства (известни като нестероидни противовъзпалителни средства или НСПВС), ако те влошават астмата.

Пациентите трябва да са информирани, че при възрастни, юноши и деца, лекувани с Алвокаст, са съобщени различни невро-психични събития (например промени в поведението или настроението) (вижте точка 4). Ако Вие или Вашето дете развиете такива симптоми, докато приемате Алвокаст, трябва да се консултирате с Вашия лекар (лекаря на детето Ви).

Деца и юноши

Не давайте това лекарство на деца на възраст под 15 години.

Налични са различни форми лекарства съдържащи монтелукаст за педиатрични пациенти под 18 години в зависимост от възрастовия диапазон.

Други лекарства и Алвокаст

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



Някои лекарства могат да повлияят на действието на Алвокаст или Алвокаст може да повлияе на действието на други лекарства.

Информирайте Вашия лекар ако сте приемали някои от следните лекарства, преди да започне прием на Алвокаст :

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

Алвокаст с храни и напитки

Алвокаст 10 mg филмирани таблетки може да се приема с храна или без храна.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, мислите, че може да сте бременна или планирате да имате бебе, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на Алвокаст.

Бременност

Вашият лекар ще прецени дали да вземате Алвокаст през този период.

Кърмене

Не е известно дали монтелукаст се отлага в майчиното мляко. Консултирайте с Вашия лекар преди да вземате Алвокаст, ако кърмите или предстои да кърмите.

Шофиране и работа с машини

Не се очаква Алвокаст да повлияе на Вашата способност да шофирате автомобил или да работите с машини. Въпреки това, индивидуалната реакция спрямо лекарството може да е различна. Някои нежелани реакции (като замаяване и сънливост), които са съобщавани като ефект на монтелукаст, може да повлияят на способността на някои пациенти да шофират автомобил или да работят с машини.

Алвокаст 10 mg филмирани таблетки съдържа лактоза, лецитин (соев) и натрий

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои въглехидрати, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Ако сте алергичен към соя или фъстъци, не използвайте този лекарствен продукт.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) в една таблетка, тоест практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате АЛВОКАСТ

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 Алвокаст дневно, както е предписано от Вашия лекар.
- Тя трябва да се взема дори когато нямате симптоми или имате остър астматичен пристъп.

Употреба при възрастни и юноши на възраст на и над 15 години:

Препоръчителната доза е една таблетка 10 mg дневно да се взема вечер.

Ако вземате Алвокаст, уверете се, че не вземате други лекарствени продукти, съдържащи същото активно вещество – монтелукаст.

Това лекарство е за перорално приложение.

Можете да приемате Алвокаст с или без храна.



Ако сте приели повече от необходимата доза Алвокаст

Свържете се незабавно с Вашия лекар.

В повечето от докладваните случаи на предозиране не са съобщени нежелани реакции. Най-често докладваните симптоми след предозиране при възрастни и деца са включвали коремна болка, сънливост, жажда, главоболие, повръщане и свръхактивност.

Ако сте пропуснали да приемете Алвокаст

Старайте се да вземате Алвокаст както е предписано. Ако обаче сте пропуснали доза, просто продължете обичайната схема от една таблетка дневно.

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели приема на Алвокаст

Алвокаст може да лекува Вашата астма, само когато се употребява продължително време.

Важно е да продължите да приемате Алвокаст толкова време, колкото Вашият лекар е предписал. Това ще помогне да контролирате астма си.

Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да причини нежелани реакции, макар, че не всеки ги получава.

В клинични изследвания, проведени с монтелукаст 10 mg филмирани таблетки, най-честите докладвани нежелани реакции (може да засегнат повече до 1 на 10 души), които се считат, че са свързани с монтелукаст, са:

- коремна болка.
- главоболие.

Това обикновено са леки болки и се появяват по-често при пациенти, лекувани с монтелукаст отколкото с плацебо (таблетка, несъдържаща лекарство).

Сериозни нежелани реакции

Говорете с Вашия лекар незабавно, ако забележите някои от следните нежелани реакции, които може да са сериозни и за които Вие може да се нуждаете от спешна медицинска помощ.

Нечести: следните може да засегнат до 1 на 100 души

- алергични реакции, включващи, подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, които могат да причинят затруднено дишане или преглъщане
- поведенчески промени или смяна на настроението: повишена активност, вкл. агресивно поведение или враждебност
- депресия
- припадък

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

- повишена склонност към кървене
- тремор
- сърцебиене

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

- комбинация от симптоми като грипозно състояние, изтръпване или изтръпване на ръцете и краката, влошаване на белодробните симптоми и/или обрив (синдром на Чърг-Щраус) (вижте точка 2).
- понижен брой тромбоцити



- промени в поведението и настроението: халюцинации, дезориентация, мисли и действия за самоубийство
- подуване (възпаление) на белите дробове
- тежки кожни реакции (еритема мултиформе), които могат да се появят без предварителни симптоми
- възпаление на черния дроб (хепатит)

Други нежелани реакции, установени след пускането на продукта на пазара

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

- инфекция на горните дихателни пътища

Чести: следните може да засегнат до 1 на 10 души

- диария, гадене, повръщане
- обрив
- висока температура
- повишени нива на чернодробните ензими

Нечести: следните може да засегнат до 1 на 100 души

- промени в поведението и настроението: нарушения на съня, включително кошмари, трудно заспиване, ходене по време на сън, раздразнителност, тревожност, безпокойство
- замаяност, сънливост, изтръпване на крайниците/вкочаненост
- кървене от носа
- сухота в устата, лошо храносмилане
- синини, сърбеж, уртикария
- болки в мускулите и ставите, мускулни крампи
- нощно напикаване при деца
- умора/отпадналост, неразположение, подуване

Редки: следните може да засегнат до 1 на 1000 души

- промени в поведението и настроението: нарушение на вниманието, нарушение на паметта, неконтролирани движения на мускулите

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

- чувствителни зачервени възли под кожата, най-често в областта на лицето (еритема нодозум),
- промени в поведението и настроението: obsесивно-компулсивни симптоми, заекване

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите 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:

Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +359 2 8903417, 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 АЛВОКАСТ

- Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан на блистера след „Годен до:“. Първите две цифри показват месеца; последните 4 цифри показват годината. Срокът на годност отговаря на последния дата от посочения месец.
- Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да предпазите 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 съдържа Алвокаст 10 mg

- Активното вещество е монтелукаст.
Всяка таблетка съдържа монтелукаст натрий, еквивалентен на 10 mg монтелукаст.
- Другите съставки са:
Микрокристална целулоза, лактоза монохидрат (89,3 mg), кроскарамелоза натрий, хипромелоза (Е 463) и магнезиев стеарат

Филмово покритие: поливинилов алкохол, титанов диоксид (Е 171), талк, червен и черен, и жълт железен оксид (Е 172), лецитин и ксантанова гума.

Как изглежда Алвокаст 10 mg и какво съдържа опаковката

Алвокаст 10 mg са бежови, кръгли, двойно изпъкнали филмирани таблетки.

Блистери в опаковки от 10, 14, 28 таблетки.

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

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

Производител:

Pharmathen S.A.,
6 Dervenakion str., Pallini Attiki, 15351, Гърция
Tel: +30 210 666 4300
Fax: +30 210 666 6749
E-mail: info@pharmathen.com

Това лекарство е разрешено за употреба в страните членки на Европейското икономическо пространство под следните наименования:

Обединено кралство (Северна Ирландия)	Montelukast 10 mg film-coated tablets
България	Алвокаст 10 mg филмирани таблетки
Кипър	Apilone 10 mg
Гърция	Apilone 10 mg film-coated tablets

Дата на последно преразглеждане на листовката:
19.06.2022 г.

