

Листовка: информация за пациента

Монтекон 10 mg филмирани таблетки
Montecon 10 mg film-coated tablets

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, фармацевт или медицинска сестра.
- 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 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 Монтекон 10 mg филмирани таблетки и за какво се използват
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Монтекон 10 mg филмирани таблетки
3. Как да приемате Монтекон 10 mg филмирани таблетки
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Монтекон 10 mg филмирани таблетки
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

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

Монтекон съдържа активното вещество монтелукаст натрий. Монтелукаст е левкотриенов рецепторен антагонист, който блокира веществата, наречени левкотриени. Левкотриените причиняват стесняване и отичане на стените на въздухоносните пътища в белите дробове и също така причиняват алергични симптоми. С блокиране на левкотриените, Монтекон 10 mg филмирани таблетки подобряват симптомите на астмата, подпомагат нейното контролиране и подобряват сезонните алергични симптоми (още известни като сенна хрема или сезонен алергичен ринит).

Вашият лекар е предписал Монтекон 10 mg филмирани таблетки за лечение на астма за да се предотвратяват астматичните симптоми през деня и нощта.

- Монтекон 10 mg филмирани таблетки се прилагат за лечение на пациенти, които не се контролират адекватно от техните лекарства и се нуждаят от допълнителна терапия.
- Монтекон 10 mg филмирани таблетки също така спомагат за предотвратяване на стесняването на дихателните пътища, провокирано от физически усилия.
- При пациенти, страдащи от астма, Монтекон 10 mg филмирани таблетки могат също така да осигурят симптоматично облекчение на сезонен алергичен ринит.

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



Монтекон 10 mg филмирани таблетки са показани за пациенти на и над 15-годишна възраст.

Ако не се чувствате по-добре или се чувствате по-зле, трябва да говорите с Вашия лекар или фармацевт.

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.

Какви са сезонните алергии?

Сезонните алергии (също така известни 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; навлажнени, подути, зачервени и сърбящи очи.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Монтекон 10 mg филмирани таблетки

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

Не приемайте Монтекон 10 mg филмирани таблетки:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към монтелукаст или към някоя от останалите съставки на Монтекон 10 mg филмирани таблетки (вижте точка 6.)

Предупреждения и предпазни мерки

- Ако Вашата астма или дишане се влошат, незабавно уведомете Вашия лекар.

- Пероралният Монтекон 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. Монтекон 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 подобно заболяване, изтръпване или вкочаненост на ръцете или краката, влошаване на белодробните симптоми и/или обрив, трябва да се консултира със своя лекар.

- Вие не трябва да вземате ацетилсалицилова киселина (аспирин) или противовъзпалителни средства (също известни като нестероидни противовъзпалителни средства или НСПВС), ако те влошават Вашата астма.



Деца и юноши

Монтекон 10 mg филмирани таблетки не се препоръчват за употреба при деца и юноши под 15-годишна възраст.

За деца от 2 до 5 години са налични Монтекон 4 mg таблетки за дъвчене.

За деца и юноши от 6 до 14 години са налични Монтекон 5 mg таблетки за дъвчене.

Други лекарства и Монтекон 10 mg филмирани таблетки

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

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително лекарства без рецепта.

Информирайте Вашия лекар, ако вземате следните лекарства преди да започнете приема на Монтекон 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 Монтекон 10 mg филмирани таблетки с храна, напитки и алкохол

Монтекон 10 mg филмирани таблетки могат да се приема с или без храна.

Бременност, кърмене и фертилитет

Употреба по време на бременност

Бременни жени и тези, които планират бременност трябва да се консултират с лекуващия си лекар преди да приемат Монтекон 10 mg филмирани таблетки. Вашият лекар ще прецени дали можете да приемате Монтекон 10 mg филмирани таблетки през този период.

Употреба по време на кърмене

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

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Монтекон 10 mg филмирани таблетки имат слабо или умерено влияние върху способността за шофиране и работа с машини. Не се очаква Монтекон 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 замаяване и сънливост), които са били докладвани много рядко, може да повлияят на способността на някои пациенти да шофират или работят с машини.

Монтекон 10 mg филмирани таблетки съдържат лактоза

Монтекон 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.



3. Как да приемате Монтекон 10 mg филмирани таблетки

Винаги приемайте Монтекон 10 mg филмирани таблетки точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

- Вие трябва да вземате само една таблетка Монтекон 10 mg веднъж дневно, както е предписал Вашия лекар.
- Лекарството трябва да се приема дори ако нямате симптоми или ако имате остър астматичен пристъп.
- Таблетката трябва да се приема през устата.

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

Трябва да се приема по една таблетка от 10 mg дневно, вечер. Монтекон 10 mg филмирани таблетки могат да се приема с или без храна.

Ако вземате Монтекон 10 mg филмирани таблетки, трябва да се уверите, че не приемате други лекарства, които съдържат същата активна съставка монтелукаст.

Ако сте приели повече от необходимата доза Монтекон 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, докладвани при предозиране при възрастни и деца, включват коремна болка, сънливост, жажда, главоболие, повръщане и хиперактивност.

Ако сте пропуснали да приемете Монтекон 10 mg филмирани таблетки

Опитайте се да приемате Монтекон 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 Монтекон 10 mg филмирани таблетки

Монтекон 10 mg филмирани таблетки могат да лекуват Вашата астма, само ако продължите да ги вземате.

Важно е да продължите да приемате Монтекон 10 mg филмирани таблетки толкова дълго, колкото е предписал Вашият лекар. То ще ви помогне да контролирате Вашата астма.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля 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 пациенти с астма, лекувани с монтелукаст, са съобщени много редки случаи на комбинация от симптоми като грипоподобно заболяване, изтръпване или изтръпване на ръцете и краката, влошаване на белодробни симптоми и/или обрив (синдром на Лангет).



Strauss). Незабавно трябва да кажете на Вашия лекар, ако получите един или повече от тези симптоми.

В клинични проучвания с Монтелукаст най-често докладваните нежелани реакции (появяващи се при поне 1 на 100 пациенти и по-малко от 1 на 10 пациенти), 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).

Ако някое от следните се случи, спрете приема на Монтекон 10 mg филмирани таблетки и се свържете с лекар или отидете в най-близката болница, тъй като може да се нуждаете от спешна медицинска помощ:

- алергични реакции, включително обрив, подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, които могат да причинят затруднение в дишането или преглъщането;
- болезнени червени възли или бучки обикновено наблюдавани върху двете подбедрици (еритема нодозум);
- тежки кожни реакции (еритема мултиформе), които могат да се появят без предупреждение.

Освен това, откакто лекарството е на пазара, е било съобщено следното:

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

- инфекция на горните дихателни пътища.

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души

- диария, гадене, повръщане;
- обрив;
- висока температура.

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души

- промени, свързани с поведението и настроението (нарушения на съня, включително кошмари, проблеми със съня, ходене на сън, раздразнителност, чувство на тревожност, безпокойство, възбуда, включително агресивно поведение или враждебност, депресия);
- алергични реакции, включващи подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, което може да причини затруднения в дишането или гълтането;
- замаяност, сънливост, изтръпване/вкочаненост, гърчове;
- кървене от носа;
- сухота в устата, нарушено храносмилане;
- кръвонасядане, сърбеж, обрив;
- ставни или мускулни болки, мускулни крампи;
- слабост/ умора, неразположение, подуване.

Редки: могат да засегнат до 1 на 1 000 души

- повишена склонност към кървене;
- разстройство на вниманието, нарушения на паметта;
- сърцебиене;
- тремор, нарушение на вниманието, разстройство на паметта;



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

- халюцинации, дезориентация, суицидни мисли и действия;
- хепатит (възпаление на черния дроб);
- болезнени зачервени възли по кожата, най-често по долните крайници (еритема нодозум), тежки кожни реакции (еритема мултиформе), които могат да се появят внезапно.
- белодробна еозинифилия.

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:

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 Монтекон 10 mg филмирани таблетки

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте Монтекон 10 mg филмирани таблетки след срока на годност, отбелязан върху етикета или картонената опаковка след “Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Да се съхранява под 25°C.
- Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.
- Лекарствата не трябва да се изхвърлят 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 Монтекон 10 mg филмирани таблетки

Активното вещество е монтелукаст (*montelukast*).
Всяка филмирана таблетка съдържа 10,38 mg монтелукаст натрий (*montelukast sodium*), еквивалентен на 10 mg монтелукаст (*montelukast*).



Другите съставки са:

Сърцевина на таблетката: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза (101), хидроксипропилцелулоза (Е 463), кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат.

Филмово покритие: хидроксипропил целулоза (Е 463), хипромелоза 6сР (Е 464), титанов диоксид (Е 171), карнаубски восък, жълт железен оксид (Е172), червен железен оксид (Е172).

Как изглеждат Монтекон 10 mg филмирани таблетки и какво съдържа опаковката

Монтекон 10 mg са бежови, със заоблена квадратна форма, филмирани таблетки с гравирани надпис "Х" от едната страна и надпис "54" от другата страна, с размери 8,1 x 8,1 mm

Монтекон 10 mg филмирани таблетки са опаковани в блистери Al/Al, поставени в картонена опаковка от 30 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител

ФАРМАКОНС АД
бул."Пейо К. Яворов" №44, ет.1,
София 1164
България

Дата на последно преразглеждане на листовката

Юли 2022

