

## Листовка: информация за пациента

### Монтекон 4 mg гранули Montecon 4 mg granules

монтелукаст (montelukast)

**Прочетете внимателно тази листовка преди Вашето дете да започне да приема 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 Вашето дете. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако Вашето дете получи 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 представлява Монтекон и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Монтекон
3. Как да приемате Монтекон
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Монтекон
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20210205
Разрешение №	06/лекарств-55343
Одобрение №	21.07.2021

#### 1. Какво представлява Монтекон и за какво се използва

Монтекон е антагонист на левкотриеновия рецептор, който блокира веществата, наречени левкотриени. Левкотриените причиняват стеснение и оток на дихателните пътища в белия дроб. Чрез блокиране на техния ефект Монтекон подобрява симптомите на астмата и помага за контрола на астмата.

Вашият лекар е предписал Монтекон за лечение на астма, чрез предотвратяване дневните и нощни симптомите на астмата.

- Монтекон се използва за лечение на пациенти на 6 месеца до 5 години, които са недостатъчно контролирани от техните лекарства и имат нужда от допълнително лечение.
- Монтекон може също да се използва като алтернативно лечение на инхалационните кортикостероиди при пациенти на възраст от 2 до 5 години, които в момента взимат перорални кортикостероиди и са показали, че не могат да използват инхалационни кортикостероиди.
- Монтекон също помага при предотвратяване стеснение на въздухоносните пътища, предизвикано от усилие при пациенти на 2 години и по-големи.

Вашият лекар ще прецени как трябва да взимате Монтекон в зависимост от симптомите и тежестта на астмата на Вашето дете.



## Какво е астма?

Астмата е продължително заболяване. Астмата включва:

- Затруднено дишане, поради стесняване на дихателните пътища. Стесняването на дихателните пътища се влошава и подобрява като отговор на различни състояния.
  - Чувствителни дихателни пътища, които реагират на много неща, като цигарен дим, полени, студен въздух и усилие.
  - Подуване (възпаление) на вътрешното покритие на дихателните пътища.
- Симптомите на астмата включват: кашлица, свирене на гърдите и стягане в гърдния кош.

## 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Монтекон

### Не давайте Монтекон на Вашето дете

- Ако то е алергично към монтелукаст или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).

Информирайте лекаря си за всички медицински проблеми или алергии, които Вашето дете има или е имало.

### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да дадете Монтекон на Вашето дете.

### Обърнете специално внимание при приема на Монтекон

- Ако астмата или дишането на Вашето дете се влошат, информирайте Вашия лекар незабавно.
- Пероралния Монтекон не е предвиден да лекува остри астматични пристъпи. Ако настъпи пристъп, следвайте инструкциите, дадени от Вашия лекар за детето Ви. Винаги носете инхалаторното животоспасяващо лекарство за астма на Вашето дете с Вас.
- Много е важно Вашето дете да взема всички предписани му от лекаря Ви лекарства за астма. Монтекон не трябва да се използва вместо други лекарства за астма, които Вашия лекар е предписал на детето Ви.
- Всеки пациент на антиастматични лекарства, трябва да знае, че ако развие комбинация от симптоми като грипopodobно състояние, изтръпване или скованост на ръцете или краката, влошаване на белодробни симптоми и/или обрив, трябва да се консултира с лекаря си.
- Вашето дете не трябва да прима ацетилсалицилова киселина или други противовъзпалителни лекарства (известни като нестероидни противовъзпалителни лекарства или НСПВЛ) ако те влошават астмата му.

### Други лекарства и Монтекон

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако детето Ви приема, наскоро е приемало или е възможно да приема други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Някои лекарства могат да повлияят начина на действие на Монтекон, или Монтекон може да повлияе начина на действие на други лекарства.

Информирайте Вашия лекар, ако детето Ви е приемало някои от следните лекарства преди да започне да приема Монтекон:

- фенобарбитал (за лечение на епилепсия);
- фенитоин (за лечение на епилепсия);
- рифампицин (за лечение на туберкулоза и някои други инфекции).



### **Употреба на Монтекон с храни и напитки**

Монтекон 4 mg гранули могат да се приемат независимо от времето на хранене.

### **Бременност и кърмене**

Този раздел не е приложим за Монтекон 4 mg гранули, тъй като те са предназначени за употреба на деца от 6 месеца до 5 годишна възраст.

### **Шофиране и работа с машини**

Този раздел не е приложим за Монтекон 4 mg гранули, тъй като те са предназначени за употреба на деца от 6 месеца до 5 годишна възраст.

## **3. Как да приемате Монтекон**

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

Това лекарство да се дава на деца под родителски контрол.

Препоръчителната доза е:

### **Прием при деца на възраст от 6 месеца до 5 години:**

Едно саше Монтекон 4 mg се приема през устата всяка вечер.

Ако вашето дете приема Монтекон, уверете се, че то не приема други продукти, съдържащи същото активно вещество, монтелукаст.

Монтекон 4 mg гранули не се препоръчва на деца под 6 месечна възраст.

### *Как да се приемат перорални гранули Монтекон?*

- Не отваряйте сашето, докато нямате готовност да го употребите.
- Монтекон перорални гранули могат да се дават:
  - директно в устата;
  - размесени с една лъжичка мека храна (напр. ябълкова каша, сладолед, моркови или ориз), която да е студена или със стайна температура.
- При размесване, цялото количество от гранули Монтекон, трябва да бъде размесено с една лъжичка мека храна - студена или със стайна температура.
- Уверете се, че детето получава цялото количество от сместа гранули/ храна веднага (до 15 минути). **ВАЖНО:** Никога не оставяйте за по-късно употреба та на сместа гранули/храна.
- Гранулите Монтекон не са предназначени да се разтварят в течност. Детето Ви обаче може да поема течности след като е глътнало гранули Монтекон.
- Гранулите Монтекон могат да се приемат независимо от времето на хранене.

### **Ако детето Ви приеме повече от необходимата доза Монтекон**

Свържете се незабавно с лекаря на детето Ви за съвет.

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 свръхчувствителност.

### **Ако сте пропуснали да дадете Монтекон на детето Ви**

Ако сте пропуснали да дадете необходимата доза на Вашето дете продължете със следващата доза по обичайната схема от едно саше веднъж дневно.

Не давайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.



#### **Ако сте спрели да давате на детето си Монтекон**

Монтекон може да лекува астмата на детето Ви само ако то продължава да го приема. Много е важно да продължава да приема Монтекон толкова дълго, колкото Вашия лекар е предписал. Това ще помогне за контролиране астмата на детето Ви.

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 със Монтекон 4 mg гранули, най-честите докладвани нежелани реакции (проявяват се при поне 1 от 100 пациенти и при по-малко от 1 на 10 лекувани пациенти от педиатричната популация), свързани със Монтекон са:

- диария;
- хиперактивност;
- астма;
- люспи и сърбежи по кожата;
- обрив.

Допълнително, докато лекарството е било на пазара са съобщени:

- алергични реакции, включващи подуване на лицето, устните, езика, и/или гърлото, които могат да причинят затруднение при дишане или преглъщане; сърбеж и копривнатреска;
- умора, безпокойство, тревожност, включително агресивно поведение, раздразнителност, тремор, депресия, мисли и поведение за самоубийство (в много редки случаи), замаяност, сънливост, халюцинации, нарушения на съня, включително кошмари и проблемен сън, изтръпване на крайниците/скованост, припадъци;
- отпадналост, ставни и мускулни болки, сухост в устата, гадене, повръщане, лошо храносмилане, диария, хепатит;
- увеличена склонност към кървене, кръвонасядане, чувствителни червени бучки под кожата най-често по долните крайници (еритема нодозум), палпитации;
- подуване.

При астматични пациенти, лекувани с монтелукаст, са съобщени много редки случаи на комбинация от симптоми като грипоподобно състояние, изтръпване или скованост на ръцете и краката, влошаване на белодробните симптоми и/или обрив (синдром на Churg-Strauss). Трябва да съобщите веднага на Вашия лекар, ако детето Ви развие някои от тези симптоми.

Попитайте Вашия лекар или фармацевт за повече информация относно нежеланите реакции.

#### **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](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 Монтекон**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия след „Годен до:“ и на всяко саше след „EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30°C

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се 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 Монтекон**

- Активно вещество: монтелукаст. Всяко саше гранули съдържа монтелукаст натрий който отговаря на 4 mg монтелукаст.
- Други съставки: манитол, хидроксипропилцелулоза, натриев фосфат додекахидрат и магнезиев стеарат.

### **Как изглежда Монтекон и какво съдържа опаковката**

Монтекон 4 mg гранули са бели до почти бели гранули.

Гранулите са опаковани в сашета от трислойно PET/Alu/LDPE фолио, поставени в картонена кутия по 30 сашета, придружени от листовка с информация за пациента.

### **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**

06/2021 г.

