

Листовка: информация за пациента

Към Рег. №

20170022

Монтекон 4 mg таблетки за дъвчене

Montecon 4 mg chewable tablets

Одобрение №

11-36205 / 23-01-2017

Монтелукаст/Montelukast

Одобрение №

Прочетете внимателно цялата листовка, преди детето Ви 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 или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вашето дете. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като тези на Вашето дете.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, 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 4 mg таблетки за дъвчене и за какво се използват
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Монтекон 4 mg таблетки за дъвчене
3. Как да приемате Монтекон 4 mg таблетки за дъвчене
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Монтекон 4 mg таблетки за дъвчене
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представляват Монтекон 4 mg таблетки за дъвчене и за какво се използват

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

- Монтекон 4 mg таблетки за дъвчене се използват за лечение на пациенти от 2 до 5 години, които са недостатъчно контролирани от техните лекарства и имат нужда от допълнително лечение.
- Монтекон 4 mg таблетки за дъвчене може също да се използват като терапевтична алтернатива на инхалационните кортикостероиди при пациенти на възраст от 2 до 5 години, които наскоро не са вземали перорални кортикостероиди за тяхната астма и са показали, че не могат да използват инхалационни кортикостероиди.
- Монтекон 4 mg таблетки за дъвчене помагат също при предотвратяване на стеснение на въздухоносните пътища, предизвикано от физически усилия при пациенти на възраст 2 години и повече.

Вашият лекар ще прецени как трябва да се приемат Монтекон 4 mg таблетки за дъвчене в зависимост от симптомите и тежестта на астмата на Вашето дете.

Монтекон е антагонист на левкотриеновия рецептор, който блокира веществата, наречени левкотриени. Левкотриените причиняват стеснение и оток на дихателните пътища в белия дроб. Чрез блокирането на техния ефект Монтекон 4 mg таблетки за дъвчене подобряват симптомите на астмата и допринасят за контрола на астмата.

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

Какво е астма?

Астмата е продължително заболяване.

Характеристиките на астмата включват:

- Стеснени дихателни пътища, причиняващи затруднение в дишането. Това стеснение се влошава или подобрява в отговор на различни условия;



- Чувствителни дихателни пътища, които реагират на много неща, като цигарен дим, цветен прахец, студен въздух или усилие;
- Подуване (възпаление) на вътрешното покритие на дихателните пътища.

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

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Монтекон 4 mg таблетки за дъвчене

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

Не давайте Монтекон 4 mg таблетки за дъвчене

- ако Вашето дете е алергично (свръхчувствително) към монтелукаст или към някоя от останалите съставки на Монтекон 4 mg таблетки за дъвчене (вж. точка 6 „Съдържание на опаковката и допълнителна информация”).

Предупреждения и предпазни мерки

- Ако астмата или дишането на Вашето дете се влошат, информирайте Вашия лекар незабавно.
- Пероралните Монтекон 4 mg таблетки за дъвчене не са предвидени да лекуват остри астматични пристъпи. Ако настъпи пристъп, следвайте инструкциите, дадени Ви 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. Монтекон 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 грипоподобно състояние, изтръпване или вкочаненост на ръцете или краката, влошаване на белодробни 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 астмата на детето Ви.

Други лекарства и Монтекон 4 mg таблетки за дъвчене

Някои лекарства могат да повлияят начина на действие на монтелукаст таблетки за дъвчене, или монтелукаст таблетки за дъвчене могат да повлияят начина на действие на други лекарства.

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако детето Ви приема или наскоро е приемало други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Информирайте Вашия лекар, ако детето Ви е приемало някои от следните лекарства преди започване на прием на 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).

Монтекон 4 mg таблетки за дъвчене с храна и напитки

Монтекон 4 mg таблетки за дъвчене не трябва да се приемат веднага след хранене, а да се вземат най-малко 1 час преди или 2 часа след хранене.

Бременност, кърмене и фертилитет

Този подраздел не е приложим за Монтекон 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.



Употреба при бременност

Жени, които са бременни или възнамеряват да забременеят трябва да се консултират с лекаря си, преди да приемат Монтекон 4 mg таблетки за дъвчене. Вашият лекар ще прецени дали може да вземате Монтекон таблетки за дъвчене през този период.

Употреба при кърмене

Не е известно дали монтелукаст преминава в майчиното мляко. Трябва да се консултирате с Вашия лекар преди да приемете Монтекон 4 mg таблетки за дъвчене, ако кърмите или възнамерявате да кърмите.

Шофиране и работа с машини

Този подраздел не е приложим за Монтекон 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 Монтекон 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 много рядко за Монтекон таблетки за дъвчене, може да повлияят способността на някои пациенти да шофират или да работят с машини.

Монтекон 4 mg таблетки за дъвчене съдържат аспартам

Монтекон 4 mg таблетки за дъвчене съдържат аспартам, източник на фенилаланин.

Може да е опасно, ако детето Ви има фенилкетонурия. Ако Вашето дете има фенилкетонурия (рядка наследствена болест на метаболизма) трябва да имате предвид, че всяка таблетка за дъвчене Монтекон 4 mg съдържа фенилаланин (еквивалентен на 0,674 mg фенилаланин за 4 mg таблетка за дъвчене).

3. Как да приемате Монтекон 4 mg таблетки за дъвчене

- Това лекарство трябва да се дава на деца под родителски контрол.
- Вашето дете трябва да приема само по една дъвчаща таблетка Монтекон 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
- Детето Ви трябва винаги да приема Монтекон 4 mg таблетки за дъвчене така както е казал лекарят на детето Ви. Попитайте лекаря или фармацевта на детето Ви, ако не сте сигурни.
- Лекарството трябва да се приема през устата.

Монтекон 4 mg таблетки за дъвчене трябва да се приемат вечер по една таблетка дневно. Монтекон 4 mg таблетки за дъвчене не трябва да се приемат веднага след хранене; а да се вземат най-малко 1 час преди или 2 часа след хранене.

Ако Вашето дете приема Монтекон 4 mg таблетки за дъвчене, уверете се, че то не приема други лекарства, съдържащи същото активно вещество, монтелукаст.

Други налични дози/фармацевтични форми:

5 mg таблетки за дъвчене се предлагат за деца и юноши от 6 до 14 години.

4 mg таблетки за дъвчене се предлагат за деца от 2 до 5 години. Монтекон таблетки за дъвчене не се препоръчват на деца под 2 години.

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

Незабавно потърсете лекаря на детето Ви.

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 4 mg таблетки за дъвчене на Вашето дете

Опитайте да давате Монтекон 4 mg таблетки за дъвчене, както е предписал Вашия лекар. Ако обаче Вашето дете изпусне една доза, просто продължете обичайната схема от една таблетка веднъж дневно.

Не давайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако Вашето дете спре приема на Монтекон 4 mg таблетки за дъвчене

Монтекон таблетки за дъвчене може да лекуват астмата на детето Ви само ако то продължава да ги приема.



Много е важно да продължавате да приемате Монтекон 4 mg 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 този продукт, моля, попитайте лекаря на детето Ви или фармацевта.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Монтекон 4 mg таблетки за дъвчене може да предизвикат нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

В клинични изпитвания с Монтекон 4 mg таблетки за дъвчене, най-честите докладвани нежелани реакции, свързани с Монтекон 4 mg таблетки за дъвчене са:

За 4 mg:

- болка в корема;
- жажда.

За 5 mg:

- главоболие.

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

Допълнително, докато лекарството е предлагано на пазара са съобщени:

Много чести: засягат повече от 1 на 10 потребители

- инфекция на горните дихателни пътища

Чести: засягат 1 до 10 на 100 потребители

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

Нечести: засягат 1 до 10 на 1000 потребители

- алергични реакции, включващи обрив, подуване на лицето, устните, езика, и/или гърлото, които могат да причинят затруднения в дишането или преглъщането;
- промени в поведението и настроението (нарушения на съня, включително кошмари, проблеми със съня, ходене на сън, раздразнителност, безпокойство, тревожност, възбуда, включително агресивно поведение или враждебност, депресия);
- замаяност, сънливост, изтръпване/вкочаненост, припадъци;
- сухота в устата, нарушено храносмилане;
- кървене от носа;
- кръвонасядане, сървеж, уртикария;
- ставна или мускулна болка, мускулни крампи;
- слабост/уморяемост, неразположение, подуване.

Редки: засягат 1 до 10 на 10 000 потребители

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

Много редки: засягат по-малко от 1 потребител на 10 000

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

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

При астматични пациенти, лекувани с монтелукаст, са съобщени много редки случаи на комбинация от симптоми като грипоподобно състояние, изтръпване или вкочаненост 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. Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете лекаря на детето Ви или фармацевта.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако 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 Монтекон 4 mg таблетки за дъвчене

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, който е посочен на етикета и картонената кутия след "Годен до:/EXP". 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.
- 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 Монтекон 4 mg таблетки за дъвчене

- Активната съставка е монтелукаст. Всяка таблетка съдържа монтелукаст натрий, който отговаря на 4 mg монтелукаст.
- Другите съставки са: манитол (E241), микрокристална целулоза (112) и (102), кроскармелоза натрий, хидроксипропилцелулоза, аромат на череша, червен железен оксид (E 172), аспартам (E951), магнезиев стеарат.

Как изглеждат Монтекон 4 mg таблетки за дъвчене и какво съдържа опаковката

Розова на цвят, пъстра, овална, двойноизпъкнала, необвита таблетка, с гравирани надпис "X" от едната страна и надпис "52" от другата страна, с размери 11,0 mm x 8,0 mm..

Монтекон 4 mg таблетки за дъвчене 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

Септември 2016

