

**Листовка: информация за пациента**

**Актамон 5 mg таблетки за дъвчене**  
**Actamone 5 mg chewable tablets**

**За деца от 6 до 14-годишна възраст**

монтелукаст  
(montelukast)

**Прочетете внимателно цялата листовка преди Вашето дете да започне да приема това лекарство, защото 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 само на Вас или на Вашето дете. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите или тези на Вашето дете.
- Ако Вие или Вашето дете 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 Актамон и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди Вие или Вашето дете да приемате Актамон
3. Как да приемате Актамон
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Актамон
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

|                                            |                         |
|--------------------------------------------|-------------------------|
| <b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b> |                         |
| Листовка - Приложение 2                    |                         |
| Към Рег. №                                 | 20100813                |
| Разрешение №                               | 11 - 31781 / 19-10-2015 |
| Одобрение №                                | /                       |

**1. Какво представлява Актамон и за какво се използва**

Актамон е левкотриенов рецепторен антагонист който блокира веществата, наречени левкотриени. Левкотриените причиняват стеснение и оток на въздухоносните пътища в белите дробове. Като блокиране левкотриените, Актамон подобрява симптомите на астмата и подпомага нейното контролиране.

Вашият лекар или лекарят на Вашето дете е предписал Актамон, за да лекува Вашата астма или астмата на Вашето дете, като предотвратява астматичните симптоми през деня и нощта.

- Актамон се прилага за лечение на пациенти от 6 до 14-годишна възраст, които не се контролират адекватно от техните лекарства за астма и се нуждаят от допълнителна терапия.
- Актамон може също да се прилага като алтернативно лечение на инхалаторните кортикостероиди при пациенти от 6 до 14-годишна възраст, които не са вземали наскоро перорални кортикостероиди за тяхната астма, и при които е доказано, че не могат да приемат инхалаторни кортикостероиди.
- Актамон също така спомага за предотвратяване на стесняването на дихателните пътища, провокирано от физически усилия при пациенти от 6 до 14-годишна възраст.

Вашият лекар или лекарят на Вашето дете ще определи как да използвате Актамон, в зависимост от симптомите и тежестта на Вашата астма или астмата на Вашето дете.



## **2. Какво трябва да знаете, преди Вие или Вашето дете да приемете Актамон**

Информирайте Вашия или детския лекар за всички медицински проблеми или алергии, които Вашето дете има или е имало.

### **Не приемайте Актамон**

- ако Вие или Вашето дете сте алергични към монтелукаст или към някое от помощните вещества на това лекарство (описани в точка 6).

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да приемете Актамон.:

- Незабавно информирайте Вашия или детския лекар, ако Вашата астма или астмата или дишането на детето Ви се влошат.
- Пероралният Актамон не е предназначен за лечение на остри астматични пристъпи. Ако се появи астматичен пристъп, трябва стриктно да спазвате дадените Ви от Вашия или детския лекар указания. Вие или Вашето дете винаги трябва да разполагате с животоспасяващ инхалатор, облекчаващ пристъпите.
- Важно е Вие или Вашето дете да вземате всички предписани от Вашия или детския лекар лекарства за астма.  
Актамон не трябва да се използва вместо други лекарства за астма, които Вашият или детския лекар е предписал на Вас/Вашето дете.
- Ако Вие или Вашето дете е на антиастматични лекарства, трябва да знаете, че е необходимо да се консултирате с Вашия или детския лекар, ако Вие/то проявявате комбинация от симптоми като грипозно заболяване, изтръпване или вкочаненост на ръцете или краката, влошаване на белодробните симптоми и/или обрив.
- Вие или Вашето дете не трябва да вземате ацетилсалицилова киселина (аспирин) или други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), ако те влошават Вашата или неговата астма.

### **Други лекарства и Актамон**

Някои лекарства могат да повлияят действието на Актамон или Актамон може да повлияе действието на други лекарства, които Вие или Вашето дете приемате.

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако Вие или детето Ви приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Информирайте Вашия лекар, ако Вие или детето Ви приемате следните лекарства преди започване на Актамон:

- фенобарбитал (използван за лечение на епилепсия)
- фенитоин (използван за лечение на епилепсия)
- рифампицин (използван за лечение на туберкулоза или някои други инфекции)
- гемфиброзил (използван за лечение на високи стойности на липидите в плазмата)

### **Актамон с храни и напитки**

Актамон 5 mg таблетки за дъвчене не трябва да се приемат заедно с храна; те трябва да се приемат поне един час преди или два часа след хранене.

### **Бременност и кърмене**

#### **Бременност**



Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

### **Кърмене**

Не е известно дали Актамон се екскретира в кърмата. Вие трябва да се консултирате с Вашия лекар преди да започнете да приемате Актамон, ако кърмите или възнамерявате да кърмите. Вашият лекар ще прецени дали можете да приемате Актамон по време на този период.

### **Шофиране и работа с машини**

Не се очаква Актамон да повлияе Вашата способност за шофиране или работа с машини. Все пак, индивидуалният отговор към лекарството може да варира. Определени нежелани реакции (като замаяност и сънливост), които са съобщавани много рядко относно Актамон, могат да повлияят способността на някои пациенти да шофират или работят с машини.

**Актамон таблетки за дъвчене съдържат аспартам, източник на фенилаланин (аминокиселина).** Може да бъде вреден за хора с фенилкетонурия (генетично нарушение, повлияващо метаболизма).

**Актамон таблетки за дъвчене съдържат лактоза.** Ако Вашият лекар или лекарят на Вашето дете Ви е казал, че Вие /детето Ви има непоносимост към някои захари, посъветвайте се с Вашия, неговия лекар преди приема на това лекарство.

### **3. Как да приемате Актамон**

- Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият или на Вашето дете лекар. Ако не сте сигурни в нещо, трябва да се обърнете към Вашия детски лекар или фармацевт.
- Препоръчителната доза е една таблетка Актамон веднъж дневно, както е предписал Вашия лекар или лекарят на Вашето дете.
- Лекарството трябва да се взима дори, ако Вие или Вашето дете нямате симптоми или ако Вие или Вашето дете имате остър астматичен пристъп.
- Да се взема през устата

За деца от 6 до 14-годишна възраст:

Трябва да се приема по една Актамон таблетка за дъвчене от 5 mg дневно, вечер.

Актамон таблетки за дъвчене от 5 mg не трябва да се вземат по време на хранене; те трябва да се приемат поне един час преди или два часа след хранене.

Ако Вие или Вашето дете вземате Актамон, уверете се, че Вие или Вашето дете не приемате други лекарства, които съдържат същото активно вещество монтелукаст.

За други възрастови групи:

За други възрастови групи може да са на разположение други дозови или лекарствени форми на монтелукаст.

**Ако Вие или Вашето дете приемате Актамон повече отколкото е необходимо**

Свържете се незабавно с Вашия лекар или лекаря на Вашето дете за съвет.

При повечето случаи на предозиране не са съобщени нежелани реакции. Най-често наблюдаваните симптоми съобщени при предозиране при възрастни и деца включват коремна болка, сънливост, жажда, главоболие, повръщане и свръхактивност.



## **Ако сте пропуснали да вземете Актамон или дадете Актамон на Вашето дете**

Опитайте се да вземете/дадете Актамон както е предписано. Все пак, ако Вие или Вашето дете пропуснете доза, просто подновете обичайната схема от една таблетка веднъж дневно.

Не вземайте/не давайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

## **Ако Вие или Вашето дете спрете приема на Актамон**

Актамон може да лекува Вашата или астмата на Вашето дете само, ако Вие или детето Ви продължите да го приемате.

Важно е Вие или Вашето дете да продължите да приемате Актамон толкова дълго, колкото Вашият лекар или детският лекар е предписал. Това ще помогне за контрол на Вашата или на астмата на детето Ви.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, педиатъра или фармацевта.

## **4. Възможни нежелани реакции**

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

**Ако забележите някои от следните сериозни нежелани реакции, съобщени за монтелукаст, спрете употребата на Актамон и незабавно се свържете с лекар:**

- внезапно хрипене, подуване на устните, езика и гърлото, или тялото, обрив, прималяване или затруднения в преглъщането (тежка алергична реакция). Тази нежелана реакция не се наблюдава често (може да засегне до 1 на 100 пациенти)
- грипоподобни заболявания, изтръпване или вкочаняване на краката и ръцете, влошаване на белодробните симптоми и/или обрив (синдром на Churg-Strauss). Тази нежелана реакция е много рядка (може да засегне до 1 на 10 000 пациенти).
- мисли и поведение, свързани със самоубийство. Тази нежелана реакция е много рядка (може да засегне до 1 на 10 000 пациенти).
- тежки кожни реакции (еритема мултиформе), които могат да настъпят без предупреждение. Тази нежелана реакция е много рядка (може да засегне до 1 на 10 000 пациенти).

Съобщени са също и следните нежелани реакции за монтелукаст:

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

- Простуди (инфекция на горните дихателни пътища)

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 пациенти

- главоболие
- коремна болка
- жажда
- диария, гадене, повръщане
- обрив
- повишена температура
- астма
- хиперактивност
- зачервяване и сърбеж по кожата (екзема)
- увеличено количество на някои вещества в кръвта (трансаминази)



**Нечести:** могат да засегнат до 1 на 100 пациенти

- промени в поведението и настроението (нарушения на съня, включително кошмари, безсъние, ходене на сън, раздразнителност, тревожност, безпокойство, възбуда, включително агресивно поведение или враждебност, депресия)
- виене на свят, сънливост, изтръпване/скованост, гърчове (припадъци)
- кървене от носа
- сухота в устата, лошо храносмилане
- синини, сърбеж, копривна треска
- ставни или мускулни болки, мускулни крампи
- умора, неразположение, оток

**Редки:** могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти

- треперене, нарушение на вниманието, нарушения на паметта
- повишена склонност към кървене
- тръпки
- усещане на ударите на сърцето (палпитации)
- подуване на кожата

**Много редки:** могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти

- халюцинации, обърканост
- хепатит (възпаление на черния дроб), чернодробни проблеми (чернодробна еозинофилна инфилтрация)
- подкожни меки зачервени подутини, най-често по двете подбедрици (възловиден еритем)

#### **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 Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

### **5. Как да съхранявате Актамон**

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.
- Да се съхранява под 30°C.
- 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 Актамон**

- Активното вещество е монтелукаст. Всяка таблетка за дъвчене съдържа монтелукаст натрий, еквивалентен на 5 mg монтелукаст.
- Другите съставки (помощни вещества) са: микрокристална целулоза, хидроксипропилцелулоза, кроскармелоза натрий, лактоза монохидрат, червен железен оксид (E172), манитол, аромат на



череша (натурално-идентични ароматизиращи вещества, аромати, натурални ароматизиращи вещества, малтодекстрин (картоф), арабска гума (акация) (E414), триацетин (E1518), етилмалтол, малтол, алфа-токоферол (E307)), аспартам (E951), магнезиев стеарат.

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

Актамон 5 mg таблетки за дъвчене са розови, мозаечни, кръгли, двойноизпъкнали таблетки, с диаметър 9,5 mm, с гравирано M5 на едната страна.

Блистери в опаковки от:

7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 98, 100 таблетки за дъвчене

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

#### **Притежател на разрешението за употреба**

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76–78

220 Hafnarfjörður

Исландия

#### **Производител**

Actavis Ltd

BLB016, Bulebel Industrial Estate,

Zejtun ZTN 3000

Малта

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:**

|                    |                                                  |
|--------------------|--------------------------------------------------|
| Дания              | Actamone                                         |
| България           | Актамон 5 mg таблетки за дъвчене                 |
| Чешка република    | Montelukast Actavis 5 mg                         |
| Естония            | Montelukast Actavis                              |
| Унгария            | RESPIREL rágótabletta                            |
| Кипър              | Actamone                                         |
| Литва              | Montelukast Actavis 5 mg kramtomosios tabletės   |
| Латвия             | Montelukast Actavis                              |
| Малта              | Actamone                                         |
| Полша              | Actamone, chewable tablets                       |
| Румъния            | Montelukast Actavis 5 mg, comprimate masticabile |
| Словения           | Actamone 5 mg žvečljive tablete                  |
| Словашка република | Actamone 5 mg                                    |

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

