

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20170023
Въвеждане №	1-36206, 23-01-2017
Освобождение №	/

Листовка: информация за пациента

Монтекон 5 mg таблетки за дъвчене
Montecon 5 mg chewable 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 или фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас или на Вашето дете. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- 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 5 mg таблетки за дъвчене и за какво се използват
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Монтекон 5 mg таблетки за дъвчене
3. Как да приемате Монтекон 5 mg таблетки за дъвчене
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Монтекон 5 mg таблетки за дъвчене
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представляват Монтекон 5 mg таблетки за дъвчене и за какво се използват

Вашият лекар Ви е предписал Монтекон 5 mg таблетки за дъвчене за лечение на Вашата астма или астмата на Вашето дете чрез предотвратяване на дневните и нощните симптоми на астма.

- Монтекон 5 mg таблетки за дъвчене се използват за лечение на пациенти, които са недостатъчно контролирани от техните лекарства и имат нужда от допълнително лечение.
- Монтекон 5 mg таблетки за дъвчене може също да се използват като терапевтична алтернатива на инхалационните кортикостероиди при пациенти на възраст от 6 до 14 години, които наскоро не са вземали перорални кортикостероиди за тяхната астма и са показали, че не могат да използват инхалационни кортикостероиди.
- Монтекон 5 mg таблетки за дъвчене помагат също при предотвратяване на стеснение на въздухоносните пътища, предизвикано от физически усилия при пациенти на възраст 6 години и повече.

Вашият лекар или лекарят на Вашето дете ще прецени как трябва да взимате Монтекон 5 mg таблетки за дъвчене в зависимост от симптомите и тежестта на Вашата астма или 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 5 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 5 mg таблетки за дъвчене

Кажете на Вашия лекар или лекаря на Вашето дете за всички медицински проблеми и алергии, които Вие или Вашето дете имате или сте имали.

Не приемайте Монтекон 5 mg таблетки за дъвчене

- ако Вие или Вашето дете сте алергични (свръхчувствителни) към монтелукаст или към някоя от останалите съставки на Монтекон 5 mg таблетки за дъвчене (вж. точка 6 „Съдържание на опаковката и допълнителна информация”).

Предупреждения и предпазни мерки

- Ако Вашата астма или дишане или тези на Вашето дете се влошат, информирайте Вашия лекар незабавно.
- Пероралните Монтекон 5 mg таблетки за дъвчене не са предвидени да лекуват остри астматични пристъпи. Ако настъпи пристъп, следвайте инструкциите, дадени от Вашия лекар на Вас или на детето Ви. Винаги носете с Вас Вашето или това на детето Ви инхалаторно животоспасяващо лекарство за астма.
- Много е важно Вие или Вашето дете да вземате всички предписани от лекаря Ви лекарства за астма. Монтекон 5 mg таблетки за дъвчене не трябва да се използват вместо други лекарства за астма, които Вашият лекар е предписал на Вас или на детето Ви.
- Ако Вие или Вашето дете сте на антиастматични лекарства, трябва да знаете, че ако развиете комбинация от симптоми като грипopodobно състояние, изтръпване или вкочаненост на ръцете или краката, влошаване на белодробни симптоми и/или обрив, трябва да се консултирате с лекаря си.
- Вие или Вашето дете не трябва да приемате ацетилсалицилова киселина (аспирин) или противовъзпалителни лекарства (известни като нестероидни противовъзпалителни средства или НСПВС) ако те влошават астмата Ви или тази на детето Ви.

Употреба при деца

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

Монтекон 4 mg таблетки за дъвчене са налични за деца от 2 до 5 годишна възраст. Монтекон 4 mg таблетки за дъвчене не се препоръчват за деца под 2 годишна възраст.

Други лекарства и Монтекон 5 mg таблетки за дъвчене

Някои лекарства могат да повлияят начина на действие на Монтекон 5 mg таблетки за дъвчене, или Монтекон 5 mg таблетки за дъвчене могат да повлияят начина на действие на други лекарства.

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако Вие или детето Ви приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Информирайте Вашия лекар, ако Вие или детето Ви сте приемали някои от следните лекарства преди започване на прием на Монтекон 5 mg 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 5 mg таблетки за дъвчене с храна и напитки

Монтекон 5 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

Употреба при бременност

Жени, които са бременни или възнамеряват да забременеят трябва да се консултират с лекаря си, преди да приемат Монтекон 5 mg таблетки за дъвчене. Вашият лекар ще прецени дали може да вземате Монтекон 5 mg 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 5 mg таблетки за дъвчене, ако кърмите или възнамерявате да кърмите.

Шофиране и работа с машини

Не се очаква Монтекон 5 mg 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 5 mg таблетки за дъвчене, може да повлияят способността на някои пациенти да шофират или да работят с машини.

Монтекон 5 mg таблетки за дъвчене съдържат аспартам

Монтекон 5 mg таблетки за дъвчене съдържат аспартам, източник на фенилаланин. Може да е опасно, ако Вие или детето Ви имате фенилкетонурия. Ако Вие или Вашето дете имате фенилкетонурия (рядка наследствена болест на метаболизма) трябва да имате предвид, че всяка таблетки за дъвчене Монтекон 5 mg съдържа фенилаланин (еквивалентен на 0,842 mg фенилаланин за 5 mg таблетка за дъвчене).

3. Как да приемате Монтекон 5 mg таблетки за дъвчене

- Това лекарство трябва да се дава на деца под родителски контрол.
- Вие или Вашето дете трябва да приемате само по една дъвчаща таблетка Монтекон 5 mg веднъж дневно, както е предписал лекарят Ви.
- Лекарството трябва да се приема дори ако Вие или детето Ви нямате симптоми или имате остър астматичен пристъп.
- Вие и детето Ви трябва винаги да приемате Монтекон 5 mg таблетки за дъвчене така както е казал лекарят Ви. Попитайте Вашия или този на детето Ви лекар или фармацевт, ако не сте сигурни.
- Лекарството трябва да се приема през устата.

Монтекон 5 mg таблетки за дъвчене трябва да се приемат вечер по една таблетка дневно. Монтекон 5 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 Вие или Вашето дете приемате Монтекон 5 mg таблетки за дъвчене, уверете се, че Вие или то не приемате други лекарства, съдържащи същото активно вещество, монтелукаст.

Ако Вие или детето Ви сте приели повече от необходимата доза Монтекон 5 mg таблетки за дъвчене
Незабавно потърсете Вашия лекар или този 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 приемете или да дадете Монтекон 5 mg таблетки за дъвчене на Вашето дете
Опитайте да давате или да приемате Монтекон 5 mg таблетки за дъвчене, както е предписал Вашия лекар. Ако обаче Вие или Вашето дете изпуснете една доза, просто продължете обичайната схема от една таблетка веднъж дневно.

Не давайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако Вие или Вашето дете сте спрели приема на Монтекон 5 mg таблетки за дъвчене

Монтекон 5 mg таблетки за дъвчене може да лекуват Вашата или астмата на детето Ви само ако Вие или то продължавате да ги приемате.

Много е важно да продължавате да приемате Монтекон 5 mg таблетки за дъвчене толкова дълго, колкото Вашият лекар е предписал. Това ще помогне за контролиране на Вашата или астмата на детето Ви.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт или този на детето Ви.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Монтекон 5 mg таблетки за дъвчене може да предизвикат нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.



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

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;
- кървене от носа;
- сухота в устата, нарушено храносмилане;
- 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 грипозно 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 Вие или детето Ви развиете 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 Вашия лекар или фармацевт или този на детето Ви.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт или националната фармацевтична 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 5 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:". 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 5 mg таблетки за дъвчене

- Активната съставка е монтелукаст. Всяка таблетка съдържа 5,19 mg монтелукаст натрий, който отговаря на 5 mg монтелукаст
- Другите съставки са: манитол (E421), микрокристална целулоза (101) и (102), кроскармелоза натрий, хидроксипропилцелулоза, аромат на череша, червен железен оксид (E 172), аспартам (E951), магнезиев стеарат.

Как изглежда Монтекон 5 mg таблетки за дъвчене и какво съдържа опаковката

Розова на цвят, пъстра, кръгла, двойноизпъкнала, необвита таблетка, с гравирани надпис "X" от едната страна и надпис "53" от другата страна, размер 9,6 mm.

Монтекон 5 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

