

Листок-вкладыш – информация для пациента

Монтелукаст-АМ, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: монтелукаст

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Монтелукаст-АМ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Монтелукаст-АМ.
3. Прием препарата Монтелукаст-АМ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Монтелукаст-АМ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Монтелукаст-АМ, и для чего его применяют

Действующим веществом является монтелукаст. Монтелукаст – антагонист лейкотриеновых рецепторов, который блокирует действие лейкотриенов.

Лейкотриены вызывают сужение и отек дыхательных путей, а также вызывают симптомы аллергии. Препарат Монтелукаст-АМ, блокируя действие лейкотриенов, снижает выраженность симптомов астмы и помогает ее контролировать, а также снижает выраженность симптомов сезонной аллергии (также известной как сенная лихорадка или сезонный аллергический ринит).

Показания к применению

Препарат Монтелукаст-АМ применяется у взрослых и детей в возрасте от 15 лет и старше:

- для лечения астмы в качестве комплексной терапии у пациентов с персистирующей (постоянной) астмой от легкой до умеренной степени тяжести, которая недостаточно контролируется приемом ингаляционных кортикостероидов, а также у пациентов, у которых применение β -агонистов короткого действия «по необходимости» не обеспечивает достаточного клинического контроля астмы;
- для облегчения симптомов сезонного аллергического ринита у пациентов с бронхиальной астмой, которым показан монтелукаст;
- для профилактики бронхиальной астмы, при которой доминирующим компонентом является бронхоспазм, вызванный физической нагрузкой.

Астма – хроническое заболевание дыхательных путей, при котором характерны:

- затрудненное дыхание из-за сужения просвета дыхательных путей. Сужение просвета дыхательных путей может увеличиваться или уменьшаться в зависимости от воздействия

различных факторов;

- повышенная чувствительность дыхательных путей, которые реагируют на многие факторы, такие как сигаретный дым, пыльца, холодный воздух, физические нагрузки;
- отек (воспаление) в слизистой оболочке дыхательных путей.

Симптомы астмы включают кашель, свистящее дыхание и чувство стеснения в груди.

Аллергический ринит (также известный как сенная лихорадка или сезонная аллергия) – аллергическая реакция на пыльцу деревьев, травы и сорняков, переносимую по воздуху. Типичные симптомы сезонной аллергии: заложенность носа, насморк, зуд в носу, чихание, слезотечение, отечность и покраснение глаз, зуд в глазах.

Если улучшение не наступило или Вы заметили ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Монтелукаст-АМ

Сообщите врачу о всех проблемах со здоровьем и аллергиях, которые есть или были у Вас.

Противопоказания

Не принимайте препарат Монтелукаст-АМ, если:

- у Вас аллергия на монтелукаст или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе б листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, перед тем как принимать препарат Монтелукаст-АМ.

- Если у Вас происходит утяжеление дыхания или симптомов астмы, необходимо немедленно обратиться к врачу.
- Монтелукаст для перорального приема никогда не используют для лечения острых приступов астмы. На случай возникновения приступа астмы Вы должны следовать указаниям своего лечащего врача, а также всегда иметь при себе соответствующий препарат экстренной помощи.
- Вам / Вашему ребенку следует применять все препараты для лечения астмы, которые назначил лечащий врач. Препарат Монтелукаст-АМ не следует использовать вместо других препаратов от астмы, назначенных лечащим врачом.
- При приеме любых противоастматических препаратов необходимо быть настороженным на предмет возникновения комбинации следующих симптомов: гриппоподобное состояние, ощущение покалывания или онемения в руках или ногах, ухудшение симптомов со стороны дыхательной системы и/или сыпь на коже. В случае возникновения таких симптомов, следует проконсультироваться с лечащим врачом.
- Вам не следует принимать ацетилсалициловую кислоту (аспирин) или противовоспалительные препараты (также известные как нестероидные противовоспалительные препараты или НПВП), если они усугубляют Вашу астму.

ВНИМАНИЕ: ВОЗМОЖНЫ ТЯЖЕЛЫЕ НЕЙРОПСИХИЧЕСКИЕ РАССТРОЙСТВА

Имеются сообщения о развитии тяжелых нейропсихических расстройств (НПР), связанных с приемом монтелукаста. Виды расстройств, о которых сообщалось, чрезвычайно различаются и включают в себя (но не ограничиваются ими) следующие нежелательные реакции: возбуждение, агрессивное поведение, депрессию, нарушения сна, суицидальные мысли и поведение (включая попытки суицида). Механизм развития данных НПР, связанных с применением монтелукаста, в настоящее время недостаточно изучен (см. дополнительную информацию в разделе 4).

Поскольку имеется риск развития НПР, польза от применения препарата Монтелукаст-АМ может не превышать риск, связанный с его применением у некоторых групп пациентов, особенно в случаях, когда симптомы аллергического ринита являются умеренными или заболевание может адекватно контролироваться иными методами лечения. Поэтому при аллергическом рините лечащий врач назначит Вам препарат Монтелукаст-АМ только в случае, если у Вас не будет ответа на альтернативные методы лечения или если они будут плохо переноситься.

При назначении препарата Монтелукаст-АМ лечащий врач обсудит с Вами или с лицом, осуществляющим уход за Вами, ожидаемую пользу и возможные риски от применения данного препарата. Необходимо наблюдать за изменением характера поведения или появлением каких-либо новых нейропсихических симптомов (НПС) в период приема препарата Монтелукаст-АМ. Если наблюдается изменение поведения, появляются новые НПС, либо возникают суицидальные мысли и/или поведение, необходимо прекратить прием препарата Монтелукаст-АМ и незамедлительно связаться с лечащим врачом (см. дополнительную информацию в разделе 4).

Дети

Препарат Монтелукаст-АМ противопоказан к применению у детей младше 15 лет. Другие лекарственные формы и дозировки могут лучше удовлетворять потребности данной группы.

Для детей в возрасте от 2 до 5 лет выпускаются таблетки жевательные дозировкой 4 мг.

Для детей в возрасте от 6 до 14 лет выпускаются таблетки жевательные дозировкой 5 мг.

Другие препараты и препарат Монтелукаст-АМ

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Некоторые препараты могут оказывать влияние на эффективность препарата Монтелукаст-АМ, или препарат Монтелукаст-АМ может изменять действие других препаратов при одновременном приеме.

Особенно важно проинформировать лечащего врача, если Вы принимаете следующие препараты:

- фенобарбитал (применяется для лечения эпилепсии);
- фенитоин (применяется для лечения эпилепсии);
- рифампицин (применяется для лечения туберкулеза и некоторых других инфекционных заболеваний);
- гемфиброзил (применяется для лечения высокого уровня липидов в крови).

Препарат Монтелукаст-АМ с пищей, напитками и алкоголем

Препарат Монтелукаст-АМ можно принимать независимо от приема пищи.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите ребенка грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Решение о том, можно ли Вам принимать препарат Монтелукаст-АМ во время беременности, примет лечащий врач.

Неизвестно, проникает ли монтелукаст в грудное молоко у женщин. Если Вы кормите грудью или планируете кормить грудью, прежде чем принимать препарат Монтелукаст-АМ, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не ожидается, что прием монтелукаста будет влиять на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Тем не менее индивидуальные реакции на препарат могут быть различными. Некоторые нежелательные реакции (такие как

головокружение и сонливость), о которых сообщалось при применении препарата Монтелукаст-АМ, могут влиять на способность некоторых пациентов управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Монтелукаст-АМ содержит лактозу

Если лечащий врач сообщил, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, перед приемом данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в 1 таблетке, то есть по сути «не содержит натрия».

3. Прием препарата Монтелукаст-АМ

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

- Вы должны принимать только одну таблетку препарата Монтелукаст-АМ один раз в день по назначению лечащего врача.
- Препарат следует принимать даже при отсутствии симптомов, а также в период обострения астмы.

Рекомендуемая доза

Взрослые и подростки в возрасте от 15 лет и старше: рекомендуемая доза составляет одну таблетку 10 мг, которую следует принимать ежедневно вечером.

Если Вы принимаете препарат Монтелукаст-АМ, убедитесь, что Вы не принимаете другие препараты, содержащие монтелукаст.

Способ применения

Для приема внутрь.

Препарат Монтелукаст-АМ можно принимать независимо от приема пищи.

Если Вы приняли препарата Монтелукаст-АМ больше, чем следовало

Необходимо немедленно обратиться к лечащему врачу за консультацией.

В большинстве случаев передозировки не сообщалось о возникновении нежелательных реакций. Наиболее часто возникали такие нежелательные реакции, как боль в животе, сонливость, жажда, головная боль, рвота и гиперактивность.

Если Вы забыли принять препарат Монтелукаст-АМ

Необходимо делать все возможное, чтобы следовать назначенному режиму применения препарата Монтелукаст-АМ. Если Вы пропустили прием, необходимо принять следующую дозу в обычное время. Не следует принимать двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Монтелукаст-АМ

Препарат Монтелукаст-АМ оказывает лечебный эффект в отношении контроля над астмой только в случае, если прием препарата не прекращается.

Важно продолжать принимать препарат в течение того периода времени, который назначен лечащим врачом. Это поможет держать под контролем симптомы астмы.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Наиболее часто в клинических исследованиях сообщалось о следующих нежелательных

реакциях при применении монтелукаста в дозе 10 мг в форме таблеток, покрытых пленочной оболочкой:

- боль в животе;
- жажда.

Указанные нежелательные реакции обычно были легкими и возникали чаще у пациентов, принимавших монтелукаст, чем плацебо (таблетку, не содержащую действующего вещества).

Серьезные нежелательные реакции

Немедленно обратитесь к врачу, если Вы заметили любую из нижеперечисленных нежелательных реакций, которая может быть серьезной и потребовать неотложной медицинской помощи.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- аллергические реакции, включая отек лица, губ, языка и/или горла, что может привести к затруднению дыхания или глотания;
- изменения поведения и настроения: ажитация (возбуждение), включая агрессивное поведение или враждебность, депрессия;
- судороги.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- повышенная склонность к кровотечению;
- тремор;
- ощущение сердцебиения (например, когда кажется, что сердце бьется слишком сильно или слишком часто).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- одновременное возникновение следующих симптомов: гриппоподобное состояние, чувство покалывания или онемения в руках или ногах, ухудшение симптомов со стороны дыхательной системы и/или сыпь (синдром Черджа-Стросса) (см. раздел 2);
- уменьшение количества тромбоцитов в крови;
- изменения поведения и настроения: галлюцинации, дезориентация, суицидальные мысли и действия;
- отек легких (воспалительного характера);
- тяжелые кожные реакции (мультиформная эритема), которые могут возникнуть без предшествующих симптомов;
- воспаление печени (гепатит).

Другие нежелательные реакции, о которых сообщалось после регистрации препаратов монтелукаста

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- инфекции верхних отделов дыхательных путей.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- диарея, тошнота, рвота;
- сыпь;
- лихорадка;
- повышение уровней ферментов печени.

Нечасто:

- изменения поведения и настроения: нарушения сна, включая ночные кошмары, трудности с засыпанием, снохождение, раздражительность, ощущение тревоги, беспокойство;
- головокружение, сонливость, ощущение покалывания и онемения;
- носовое кровотечение;
- сухость во рту, диспепсия (нарушение пищеварения);

- кровоподтеки (возникновение синяков), зуд, зудящая красная сыпь;
- суставная или мышечная боль, мышечные судороги;
- ночное недержание мочи у детей;
- слабость/усталость, общее плохое самочувствие, отечность.

Редко:

- изменения поведения и настроения: нарушение внимания, нарушение памяти, неконтролируемые мышечные сокращения (судороги).

Очень редко:

- образование болезненных мягких красных подкожных узелков, особенно на голених (узловатая эритема);
- изменения поведения и настроения: обсессивно-компульсивные симптомы, заикание;
- накопление эозинофилов в печени (эозинофильная инфильтрация печени).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Тел./факс: +375 17 242 00 29

Адрес электронной почты: rcpl@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

5. Хранение препарата Монтелукаст-АМ

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат в оригинальной упаковке (блистер в пачке из картона) для защиты от влаги и света при температуре не выше 25 °С.

Не применяйте препарат, если Вы заметили, что блистер поврежден.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Монтелукаст-АМ содержит

Действующим веществом является монтелукаст (в виде монтелукаста натрия).

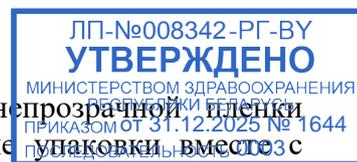
Каждая таблетка содержит 10 мг монтелукаста.

Вспомогательными веществами являются: лактозы моногидрат, гидроксипропилцеллюлоза, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая, оболочка пленочная (гипромеллоза, гидроксипропилцеллюлоза, тальк, титана диоксид (E171), железа оксид желтый (E172)).

Внешний вид препарата Монтелукаст-АМ и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета.



10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из двухслойной непрозрачной пленки (ПВХ/ПВДХ) и фольги алюминиевой. По три контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

ООО «АмантисМед»

223141, Минская обл., Логойский р-н, г. Логойск, ул. Минская, д. 2И

Тел./факс: +375 1774 25 286

Адрес электронной почты: office@amantismed.by

За любой информацией о препарате следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

ООО «АмантисМед»

223141, Минская обл., Логойский р-н, г. Логойск, ул. Минская, д. 2И

Тел./факс: +375 1774 25 286

Адрес электронной почты: office@amantismed.by

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся в едином реестре лекарственных средств.