

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Ефира 4 mg таблетки за дъвчене
Ephyra 4 mg chewable tablets
Монтелукаст (Montelukast)

КАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 12.12.08

За деца от 2 до 5 години

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- 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 Вас. 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, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Ефира 4 mg таблетки за дъвчене и за какво се използва
2. Преди да приемете Ефира 4 mg таблетки за дъвчене
3. Как да приемате Ефира 4 mg таблетки за дъвчене
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ефира 4 mg таблетки за дъвчене
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЕФИРА 4 mg ТАБЛЕТКИ ЗА ДЪВЧЕНЕ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Вашият лекар е предписал Ефира 4 mg таблетки за дъвчене, за да лекува астмата на Вашето дете. Ефира 4 mg таблетки за дъвчене се използват за лечение на пациенти, при които контролът на астмата не е адекватен и се нуждаят от допълнителна терапия.

Ефира 4 mg таблетки за дъвчене помага за предотвратяване появата на симптоми на астма при физически усилия.

Вашият лекар ще определи как да използвате Ефира 4 mg таблетки за дъвчене в зависимост от симптомите и тежестта на астмата на Вашето дете.

Ефира 4 mg таблетки за дъвчене принадлежат към група лекарствени продукти, наречени антагонисти на левкотриеновите рецептори. Те блокират нормално намиращите се в белите дробове химични вещества, наречени левкотриени, които предизвикват стесняване на дихателните пътища и възпаление в белите дробове, което води до прояви на астма.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ ЕФИРА 4 mg ТАБЛЕТКИ ЗА ДЪВЧЕНЕ

Не приемайте Ефира 4 mg таблетки за дъвчене:

- ако Вашето дете е алергично (свърхчувствително) към активното вещество или към някоя от останалите съставки на Ефира 4 mg таблетки за дъвчене.



Обърнете специално внимание при употребата на Ефира 4 mg таблетки за дъвчене:

- Пероралните Ефира 4 mg таблетки за дъвчене НЕ са предназначени за лечение на внезапен пристъп от задъхване. Те няма да помогнат на детето Ви в тази ситуация и никога не трябва да се използват с такава цел. Ако се появи астматичен пристъп, трябва стриктно да спазвате дадените Ви от Вашия лекар указания. От особена важност е винаги да имате на разположение лекарствата, необходими за овладяване на такива пристъпи.
- Ако детето Ви се нуждае от инхалаторен β -агонист по-често от обичайното, Вие трябва да се консултирате с неговия лекар колкото е възможно по-скоро.
- Важно е Вашето дете да използва всички предписани от лекаря лекарства за астма по предназначение. Ефира 4 mg таблетки за дъвчене не замества стероидните лекарства (независимо дали инхалаторни или перорални), които Вашето дете може би вече използва.
- Ако Вашето дете има фенилкетонурия, трябва да отбележите, че Ефира 4 mg таблетки за дъвчене съдържа аспартам, който е източник на фенилаланин. Фенилалан в таблетките може да бъде опасен за хора с фенилкетонурия.
- Сред малък брой пациенти, приемащи лекарства за астма включително монтелукаст, въпреки, че за Ефира 4 mg таблетки за дъвчене няма доказателства, се наблюдава рядко състояние. Ако получите комбинация от някои от следните симптоми и особено, ако те продължат дълго време или се влошават, потърсете незабавно лекарска помощ: грипоподобни прояви, затруднено дишане, изтръпване на крайниците и/или обрив.
- Употреба при бебета и малки деца: Ефира 4 mg таблетки за дъвчене не се препоръчва за употреба при деца под 2 годишна възраст.

Прием на други лекарства

Ефира 4 mg таблетки за дъвчене може да се използва заедно с други лекарства, които Вашето дете може би приема за астма. Въпреки това, някои лекарства може да взаимодействат с Ефира 4 mg таблетки за дъвчене или Ефира 4 mg таблетки за дъвчене може да промени начина, по който те действат на детето Ви.

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако детето приема или наскоро е приемало други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Това е от особено значение, ако тези други лекарства са:

- Фенобарбитал (използван за лечение на епилепсия)
- Фенитоин (използван за лечение на епилепсия)
- Рифампицин (използван за лечение на туберкулоза и някои други инфекции).

Прием на Ефира 4 mg таблетки за дъвчене с храни и напитки

Ако Ефира 4 mg таблетки за дъвчене се приемат заедно с храна, те трябва да се приемат вечер, един час преди или два часа след храна.

Бременност и кърмене

Тази част не е приложима за Ефира 4 mg таблетки за дъвчене, тъй като лекарственият продукт се прилага при деца от 2 до 5 годишна възраст, но информацията по-долу важи за активното вещество монтелукаст.

Бременност: бременните жени и тези, които възнамеряват да забременеят или мислят, че са бременни трябва да се консултират с лекар преди да приемат Ефира 4 mg таблетки за дъвчене.

Кърмене: не е известно дали Ефира 4 mg таблетки за дъвчене се намират в кърмата. Лекарят трябва да консултира кърмещите жени и такива, възнамеряващи да кърмят преди приемане на Ефира 4 mg таблетки за дъвчене.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.



Шофиране и работа с машини

При възрастни не се очаква Ефира 4 mg таблетки за дъвчене да промени тяхната способност за шофиране или работа с машини. Все пак индивидуалния отговор към лекарството може да варира. Някои нежелани ефекти, които са съобщени за Ефира 4 mg таблетки за дъвчене може да променят способността на някои пациенти да шофират или да работят с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Ефира 4 mg таблетки за дъвчене
Монтелукаст съдържа аспартам, източник на фенилаланин. Може да бъде опасен за хора с фенилкетонурия.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ЕФИРА 4 mg ТАБЛЕТКИ ЗА ДЪВЧЕНЕ

Направете така, че Вашето дете винаги да приема Ефира таблетки за дъвчене точно както е казал Вашия лекар, дори когато детето няма симптоми, или получава астматичен пристъп. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Обичайната доза за деца на възраст между 2 и 5 години е една таблетка Ефира 4 mg таблетка за дъвчене дневно, вечер.

Обичайната доза за деца на възраст между 6 и 14 години е една таблетка Ефира 5 mg таблетка за дъвчене дневно, вечер.

Ако приемът на Ефира таблетки за дъвчене се свързва с храна, таблетките трябва да се приемат 1 час преди или два часа след храна.

Безопасността и ефикасността на Ефира таблетки за дъвчене при деца под 2 годишна възраст не е установена.

Ефира таблетки за дъвчене не трябва да се използва едновременно с други продукти, съдържащи същата активна съставка монтелукаст.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ефира 4 mg таблетки за дъвчене

Ако Вашето дете (или някой друг) погълне много таблетки едновременно, незабавно се обърнете към най-близката болница или център за спешна помощ, или се обадете на лекар за съвет. Възможно е предозирането да причини коремна болка, сънливост, жажда, главоболие, повръщане и неконтролируеми движения. Моля, вземете листовката и опаковката със себе си в болницата или при лекаря, за да знаят се знае какви таблетки са погълнати.

Ако сте пропуснали да приемете Ефира 4 mg таблетки за дъвчене

Ако детето Ви пропусне доза, просто продължете със следващата, както обичайно. Не вземайте или давайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако вашето дете спре приема на Ефира 4 mg таблетки за дъвчене

Важно е да продължи да приема Ефира 4 mg таблетки за дъвчене независимо от наличието или отсъствието на симптоми за толкова дълго време, колкото е предписал лекарят на детето Ви, за да помогне да се поддържа контрол на астмата на Вашето дете. Ефира 4 mg таблетки за дъвчене може да лекува астма само при продължителна употреба.

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



4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

Има съобщения за алергични реакции, които включват оток на лицето, устните, езика и/или гърлото, което може да предизвика затруднения в преглъщането, сърбеж, обрив или копривна треска. В такава ситуация е жизнено важно детето да преустанови приема на Ефира 4 mg таблетки за дъвчене и ако детето развие алергична реакция незабавно да потърсите лекарска помощ.

Следните нежелани реакции са били съобщени в показаната приблизителна честота:

Чести нежелани ефекти, съобщавани между 1 на 10 и 1 на 100 пациенти включват:

Коремна болка, главоболие и жажда.

С неизвестна честота:

Безпокойство, тремор и депресия, възбуда, включително агресивно поведение, раздразнителност, ставни болки, световъртеж, сухота в устата, нарушено храносмилане, сънливост, халюцинации, нарушения на съня, включително кошмари, невъзможност за заспиване, общо неразположение, изтръпване на крайниците, гърчове, мускулни болки, мускулни крампи, диария, гадене и повръщане, възпаление на черния дроб, повишени нива на серумните трансаминази (чернодробни ензими), палпитации, повишена склонност към кръвоизливи.

Слабост и лесна уморяемост, натъртвания и отоци в следствие на задържане на течности.

Много редки нежелани ефекти, съобщавани при по-малко от 1 на 10 000 пациенти:

По време на лечението с монтелукаст на пациенти с астма се съобщават много редки случаи на състояние, известно като синдром на Churg-Strauss. Ако Вашето дете получи комбинация от някои от следните симптоми, особено ако те продължават дълго време или се влошават, незабавно потърсете лекарска помощ: грипоподобно състояние, увеличаващо се задъхване, изтръпване на крайниците и/или обрив.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ЕФИРА 4 mg ТАБЛЕТКИ ЗА ДЪВЧЕНЕ

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 30°C. Съхранявайте блистера в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Не използвайте Ефира 4 mg таблетки за дъвчене след срока на годност отбелязан върху блистера и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Ефира 4 mg таблетки за дъвчене:

- Активното вещество е монтелукаст натрий, еквивалентен на 4 mg монтелукаст.
- Другите съставки са: манитол (E421), натриев лаурилсулфат, хидроксипропил целулоза, железен оксид, червен (E172), аромат на череша PHS-143671: малтодекстрин (царевичен) и модифицирано нишесте E1450, аспартам (E951), натриев нишестен гликолат (царевичен) тип А, магнезиев стеарат.

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки на ЕИП под следните търговски имена

Белгия: Montelukast Teva 4 mg kauwtabletten
България: Ефира 4 mg таблетки за дъвчене
Германия: Montelukast Teva 4 mg Kautabletten
Дания: Montelukast Teva 4 mg Tyggetablet
Люксембург: Montelukast Teva 4 mg comprimés à croquer
Холандия: Montelukast 4 mg PCH, kauwtabletten
Румъния: Montelukast Teva 4 mg comprimate masticabile
Швеция: Montelukast Teva 4 mg tuggtabletter
Великобритания: Montelukast Teva 4 mg Chewable Tablets

Как изглежда Ефира 4 mg таблетки за дъвчене и какво съдържа опаковката

Ефира 4 mg таблетки за дъвчене са пъстро розови, с триъгълна форма с принтиран релефен надпис "93" от едната страна и "7244" от другата страна на таблетката.

Ефира 4 mg таблетки за дъвчене се предлагат в опаковки от 7, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 и 100 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Тева Фармасютикълс България ЕООД
Ул. "Н.В. Гогол" № 15, ет. 1
1124 София
България

Производители

TEVA Pharmaceuticals Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Унгария

TEVA Pharmaceuticals Works Private Limited Company
H-2100 Gödöllő, Táncsics Milály út 82
Унгария

TEVA UK Ltd.
Brampton Road, Hampden Park



Eastbourne, East Sussex BN22 9AG
Великобритания

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, Postbus 552
2003 RN Haarlem
Холандия

Дата на последно одобрение на листовката

Ноември 2008

