

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Астмир 10 mg филмирани таблетки
монтелукаст /montelukast/

СГ-БРЛ...

ДАТА 11-5029/28.05.09

Прочетете тази 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 както 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 Астмир и за какво се използва
2. Преди да приемете Астмир
3. Как да приемате Астмир
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Астмир
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА Астмир И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Активното вещество в Астмир е монтелукаст.

Астмир е лекарство, наречено антагонист на левкотриеновия рецептор. Той действа, като блокира веществата в тялото, наречени левкотриени. Блокирането на левкотриените води до подобрене на астмата и алергичния ринит.

Астмир е предписан за лечение на астма, или астма и съпътстващ сезонен алергичен ринит при деца на възрастни и юноши над 15 години:

Астмир е показан за лечение на астма като допълнителна терапия при пациентите със слаба до умерена персистираща астма, при които не е постигнат достатъчен контрол с инхалаторни кортикостероиди и при които кратко действащите бета-агонисти "при необходимост" не осигуряват достатъчен клиничен контрол на астмата.

Астмир 10 mg – при пациентите с астма, при които Астмир е показан за астма, Астмир може да облекчи също симптомите на сезонен алергичен ринит (кихане, запушен нос, течащ нос, сърбеж в носа).

Астмир също е показан при профилактика на астма, при която преобладаващият компонент е бронхиален спазъм при физическо натоварване.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ Астмир

Не приемайте Астмир

Не приемайте Астмир, ако сте алергични (свръхчувствителни) към монтелукаст натрий или някоя от останалите съставки (вж. списък на съставките в т.б).

Обърнете специално внимание при употребата на Астмир

Информирайте лекаря си за всички медицински проблеми или алергии, които имате или сте имали.

- Ако астмата или дишането Ви се влошат, информирайте Вашия лекар незабавно.
- Пероралният Астмир не е предвиден да лекува остри астматични пристъпи. Ако настъпи пристъп, следвайте инструкциите, дадени Ви от Вашия лекар. Винаги



носете Вашето инхалаторното животоспасяващо лекарство за астма с Вас.

- Важно е да взимате всички предписани от лекаря Ви лекарства за астма. Астмир не трябва да се използва вместо други лекарства за астма, които Вашият лекар Ви е предписал.
- Всеки пациент на антиастматични лекарства, трябва да знае, че ако детето развие комбинация от симптоми като грипоподобно състояние, изтръпване или вкочаненост на ръцете или краката, увеличаване на затрудненията при дишане и/или обрив, Вие трябва да се консултирате с лекаря си.
- Не трябва да приемате аспирин или противовъзпалителни лекарства (известни като нестероидни противовъзпалителни лекарства или НСПВЛ), ако те влошават астмата Ви.

Прием на други лекарства

Някои лекарства могат да повлияят начина на действие на Астмир, или Астмир може да повлияе начина на действие на други лекарства.

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

Информирайте Вашия лекар, ако приемате някои от следните лекарства преди започване на Астмир:

- фенобарбитал (използван за лечение на епилепсия)
- фенитоин (използван за лечение на епилепсия)
- рифампицин (използван за лечение на туберкулоза и някои други инфекции).

Прием на Астмир с храна и напитки

Астмир трябва да се приема най-малко 1 час преди или 2 часа след хранене.

Бременност и кърмене

Употреба при бременност

Ограничените данни относно експозираните бременности не показват причинно-следствена връзка между монтелукаст и малформации (напр. дефекти на крайниците), които рядко са съобщавани след разрешаването за употреба на продукта по света.

Жени, които са бременни или възнамеряват да забременеят трябва да се консултират с лекаря си, преди да приемат Астмир. Вашият лекар ще прецени дали може да приемате Астмир през този период.

Употреба при кърмене

Не е известно дали Астмир преминава в майчиното мляко. Трябва да се консултирате с Вашия лекар преди да приемете Астмир, ако кърмите или възнамерявате да кърмите. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете каквото и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Не се очаква Астмир да повлияе 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 били съобщавани много рядко за Астмир, може да повлияят способността на някои пациенти да шофират или да работят с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Астмир

Този лекарствен продукт съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с лекаря си преди да приемете този лекарствен продукт.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ Астмир



- болка в корема
- главоболие

Много редките (по-малко от 1 на 10 000 лекувани пациенти) нежелани реакции, свързани с Астмир са:

- астения/ умора
- общо неразположение
- едема
- копривна треска (уртикария), сърбеж, обрив
- еозинофилна (вид бяла кръвна клетка) инфилтрация на черния дроб
- обърканост
- нарушения на съня, включително кошмари
- халюцинации
- сънливост
- безсъние
- аномални усещания по кожата: изтръпване/вкочаненост или хипоестезия
- раздразнителност
- възбуда, включително агресивно поведение
- безпокойство
- припадъци
- артралгия
- миалгия, мускулни крампи
- диария
- сухота в устата
- диспепсия
- гадене
- повръщане
- повишени нива на серумен ензими, наречени трансминази (ALT, AST)
- холестатичен хепатит
- увеличена склонност към кървене
- кръвонасядане
- палпитации
- депресия, мисли и поведение за самоубийство (включително самоубийство)

При астматични пациенти, лекувани с монтелукаст, са съобщени много редки случаи на синдром на Churg-Status(CSS). Ако развиете някой от следните симптоми, незабавно потърсете лекарска помощ: грипоподобно заболяване, увеличено затруднение при дишане, изтръпване или вкочаненост на ръцете и краката, и/или обрив.

Това не са всички възможни нежелани реакции, свързани с Астмир. Попитайте Вашия лекар или фармацевт за повече информация относно нежеланите реакции.

Моля информирайте Вашия лекар, ако смятате, че имате нежелани реакции, дължащи се на приема на Астмир.

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

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ Астмир

Да се съхранява под 25°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

Съхранявайте Астмир, както всички лекарства, на място недостъпно за деца. Не използвайте това лекарство след датата отбелязана върху кутията. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Astmir:

- Активното вещество е монтелукаст (като монтелукаст натрий). Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg монтелукаст (като монтелукаст натрий).
- Другите съставки са: микрокристална целулоза, лактоза монохидрат, кроскармелоза натрий, хидроксипропил целулоза, магнезиев стеарат. Филмово покритие: хипромелоза, микрокристална целулоза, титаниев диоксид, стеаринова киселина.

Как изглежда Astmir и какво съдържа опаковката

Таблетките Astmir са бели и двойно изпъкнали.

10 mg филмирани таблетки:

Опаковани в блистери в опаковки от 28, 30 таблетки, с 14 или 15 таблетки във всеки от двата блистера.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Temapharm Sp. z o.o.
Ul. Żwirki i Wigury 81
02-091 Варшава

Производител

Medicofarma S.A.
ul. Koziennicka 97, 26-600 Radom, Полша

ZF UNIA Spoldzielnia Pracy

ul. Chłodna 56/60, 00-872 Warszawa, Полша

За всякаква информация, свързана с този лекарствен продукт, моля свържете се с Притежателя на разрешението за употреба, на адреса, посочен по-горе.

Дата на последно одобрение на листовката:

