

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ДА
СЕРИЙНО
ДАТА 11-50-27/28.05.09

**Астмир 4 mg таблетки за дъвчене
монтелукаст /montelukast/**

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 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 при деца на възраст 2-5 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 4 mg също може да се прилага като алтернативно лечение на нискодозовите инхалаторни кортикостероиди за пациенти с лека персистираща астма, които наскоро не са имали тежки астматични пристъпи, за които да е била необходима употребата на перорални кортикостероиди, и при които е доказано, че не могат да приемат инхалаторни кортикостероиди.

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, или някоя от останалите съставки (вж. списък на съставките в т.6).

Обърнете специално внимание при употребата на Астмир

Информирайте лекаря си за всички медицински проблеми или алергии, които детето Ви има или е имало.

- Ако астмата или дишането на Вашето дете се влошат, информирайте Вашия лекар незабавно.



- Пероралният Астмир не е предвиден да лекува остри астматични пристъпи. Ако настъпи пристъп, следвайте инструкциите, дадени от Вашия лекар за детето Ви. Винаги носете инхалаторното животоспасяващо лекарство за астма на Вашето дете с Вас.
- Важно е Вашето дете да взима всички предписани му от лекаря Ви лекарства за астма. Астмир не трябва да се използва вместо други лекарства за астма, които Вашия лекар е предписал на детето Ви.
- Ако Вашето дете е на антиастматични лекарства, трябва да знаете, че ако то развие комбинация от симптоми като грипopodobно състояние, изтръпване или вкочаненост на ръцете или краката, увеличаване на затрудненията при дишане и/или обрив, Вие трябва да се консултирате с лекаря си.
- Вашето дете не трябва да приема аспирин или противовъзпалителни лекарства (известни като нестероидни противовъзпалителни лекарства или НСПВЛ), ако те влошават астмата му.

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 Вашето дете приема или наскоро е приемало други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Информирайте Вашия лекар, ако детето Ви приема 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 храни и напитки

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

Бременност и кърмене

Този раздел не е приложим за Астмир 4 mg таблетки за дъвчене, тъй като те са предназначени за

употреба от деца на възраст от 2 до 5 години, въпреки това, информацията, която следва се отнася за активното вещество монтелукаст.

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

Този раздел не е приложим за Астмир 4 mg таблетки за дъвчене, тъй като те са предназначени за

употреба от деца на възраст от 2 до 5 години, въпреки това, информацията, която следва се отнася за активното вещество монтелукаст

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

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ Астмир

Винаги приемайте Астмир точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Обичайната доза за деца от 2 до 5 години е една таблетка за дъвчене от 4 mg, приета вечер.

- Приемайте Астмир всеки ден, толкова време, колкото е предписал Вашият лекар, дори и да нямате симптоми на астма.
- Астмир трябва да се приема 1 час преди и 2 часа след хранене.
- Ако Вашите симптоми на астма се влошат или ако имате нужда да увеличите употребата на Вашето инхалаторно животоспасяващо лекарство за пристъпи на астма, трябва да се обадите на Вашия лекар незабавно.
- Не приемайте Астмир за незабавно облекчаване на пристъп на астма. Ако получите астматичен пристъп, трябва да следвате указанията, дадени Ви от Вашия лекар за лечение на астматични пристъпи.
- Винаги носете със себе си Вашето инхалаторно животоспасяващо лекарство за астматични пристъпи.
- Не спирайте да приемате и не намалявайте дозата на другите си лекарства за астма, освен ако не Ви е казал Вашият лекар.
- Ако Вашият лекар е предписал лекарство, което да приемате преди физическо натоварване, продължете да приемате това лекарство, освен ако Вашият лекар не Ви каже обратното.

Ако детето Ви приеме повече от необходимата доза Астмир

Свържете се незабавно с Вашия лекар за съвет.

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 свръхактивност.

Ако сте пропуснали да дадете Астмир на Вашето дете

Опитайте да приемате Астмир, както е предписал Вашият лекар. Ако обаче Вашето дете пропусне една доза, просто продължете обичайната схема от една таблетка веднъж дневно. Не давайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако детето Ви спре приема на Астмир

Астмир може да лекува астмата, само ако детето Ви продължава да го приема.

Много е важно детето Ви да продължава да приема Астмир толкова дълго, колкото Вашият лекар е предписал. Това ще помогне за контролиране на астмата на детето Ви.

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

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

Съобщавани са също алергични реакции, включващи подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, които могат да причинят затруднения при дишане или преглъщане; сърбеж, обрив или



копривна треска. Жизнено важно е детето Ви да спре приема на Астмир, а Вие да потърсите незабавно лекарска помощ, ако детето Ви получи алергична реакция.

Най-честите (повече от 1 на 100, но по-малко от 1 на 10 лекувани пациенти) нежелани реакции, свързани с Астмир са:

- болка в корема
- жажда
- главоболие

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

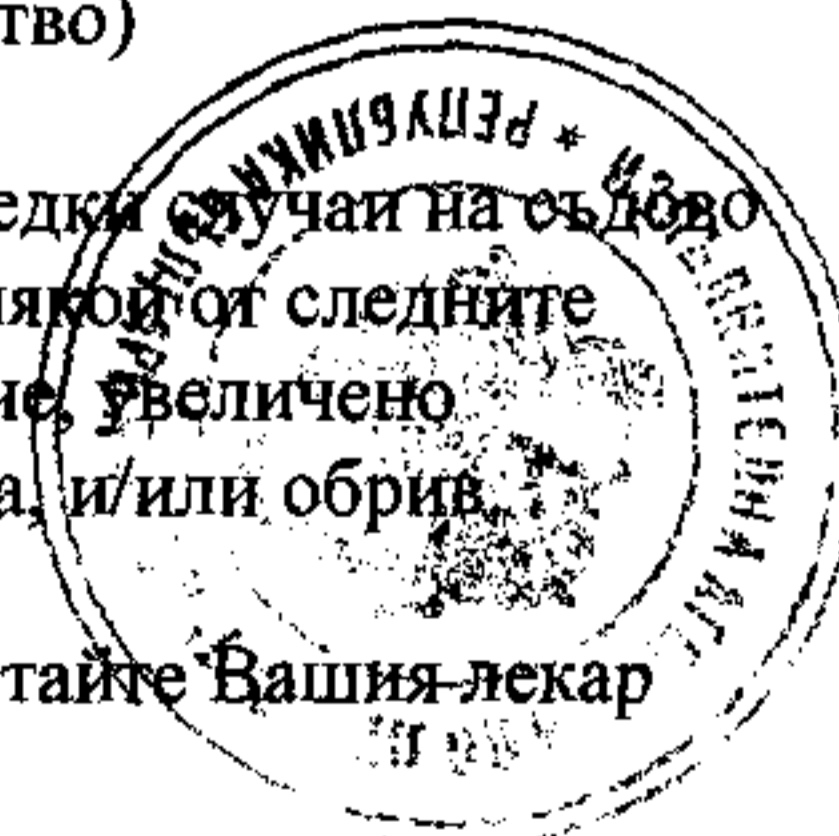
- умора /астения/
- общо неразположение, безпокойство
- отичане на ръцете и краката (едема)
- копривна треска (уртикария), сърбеж, обрив
- еозинофилна (вид бяла кръвна клетка) инфилтрация на черния дроб
- обърканост
- нарушения на съня, включително кошмари
- възприемане на несъществуващи обекти (халюцинации)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

При астматични пациенти, лекувани с монтелукаст, са съобщени много редки случаи на съдово възпаление, известно като синдром на Churg-Strauss(CSS). Ако развиете някой от следните симптоми, незабавно потърсете лекарска помощ: грипозно 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.



Не използвайте това лекарство след датата отбелязана върху кутията. 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 Astmir:

- Активното вещество е монтелукаст (като монтелукаст натрий). Всяка таблетка за дъвчене съдържа 4 mg монтелукаст (като монтелукаст натрий).
- Другите съставки са: манитол (E424), микрокристална целулоза, хидроксипропил целулоза, кроскармелоза натрий, натурално-идентичен аромар на праскова, магнезиев стеарат.

Как изглежда Astmir и какво съдържа опаковката

4 mg таблетки за дъвчене са бели, двойно изпъкнали, със знак "Т" от едната страна.

4 mg таблетки за дъвчене:

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:

