

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Еоник

4 mg / 5 mg таблетки за дъвчене  
монтелукаст (montelukast)

П. 5126 / 08.06.09

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 на Вашето дете. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като на Вашето дете.
- 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. Каква представлява Еоник и за какво се използва
2. Преди да приемете Еоник
3. Как да приемате Еоник
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Еоник
6. Допълнителна информация

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА Еоник И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Активното вещество в Еоник е монтелукаст, който е антагонист на левкотриеновия рецептор. Той действа, като блокира естествено възникващите вещества в белите дробове, наречени левкотриени, които причиняват стесняване на въздухоносните пътища и възпаление на белите дробове, водещо до астматични симптоми.

Левкотриените също допринасят за симптомите на алергия. Блокирането на левкотриените намалява симптомите на сезонна алергия (позната още като сезонен алергичен ринит или сенна треска).

Когато се използва редовно, Еоник облекчава астматичните симптоми, напр. недостиг на въздух, и предотвратява пристъпите на астма.

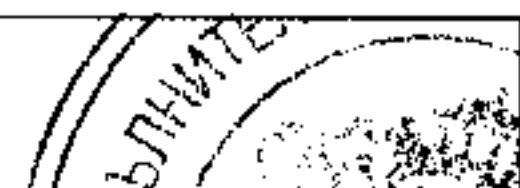
Еоник Ви е предписан по една от следните причини:

- Не е възможно лечение на астмата на Вашето дете с други лекарствени средства и Вашето дете се нуждае от допълнително лечение.
- Предотвратяване на свиването на бронхиалните тръби, причинено от физическо натоварване.
- Като алтернативно лечение при деца на възраст между 2 и 14 години, които не могат да използват спрейове, съдържащи кортизон.

### 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ Еоник

**Не приемайте Еоник**

- ако Вашето дете е алергично (свръхчувствително) към монтелукаст натрий (активното вещество) или към някоя от останалите съставки на Еоник.



## **Обърнете специално внимание преди и по време на употребата на Еоник**

Моля, имайте предвид, че Еоник не е предвиден да лекува остри астматични пристъпи. Той няма да помогне в такъв случай и никога не трябва да бъде приеман по тази причина. Ако настъпи астматичен пристъп, използвайте “животоспасяващото” лекарство на Вашето дете, предвидено за такива спешни случаи и следвайте точно указанията, дадени Ви от Вашия лекар за такава ситуация. Много е важно да носите лекарството за такъв пристъп (т.е. бързодействащ инхалаторен бета-агонист, познат също като бронходилататор или облекчаващ инхалатор) в готовност за употреба по всяко време.

Ако Вашето дете се нуждае от употребата на своя инхалаторен бета-агонист по-често от обикновено, трябва да се консултирате с Вашия лекар възможно най-скоро.

Важно е Вашето дете да присма всички лекарства за астма, както са предписани от лекаря. Еоник не трябва да замества стероидни лекарства (инхалаторни или приемани през устата), които Вашето дете евентуално вече използва.

Моля, също уведомете Вашия лекар, ако детето Ви почувства някой от следните симптоми по време на лечение с Еоник: грипopodobни симптоми, необичайни усещания като изтръпване или вкочаненост на ръцете или краката, кожен обрив, подуване на областта на лицето, устните, езика и/или гърлото, което причинява недостиг на въздух или затруднено преглъщане. Вашият лекар ще прецени следващите действия, които трябва да се предприемат.

Пациентите с аспири-чувствителна астма, които приемат Еоник, трябва да продължат да избягват употребата на аспирин или други нестероидни противовъзпалителни лекарства.

### **Прием на други лекарства**

Еоник може да се приема заедно с други лекарства приемани за лечение на астма.

Въпреки това, някои лекарства могат да повлияят върху начина на действие на Еоник. И обратното - Еоник може да повлияе върху действието на определени лекарства. Това може да доведе до взаимодействия. Важно е да информирате Вашия лекар за всички други лекарства, които приемате или наскоро сте приемали, включително лекарства, отпускани без рецепта. Особено важно е да уведомите Вашия лекар, ако Вашето дете приема фенobarбитал или фенитоин (използвани при лечение на епилепсия) или рифампицин (използван за лечение на туберкулоза и някои други инфекции). Ако случаят е такъв, необходимо е повишено внимание, особено при деца.

### **Прием на Еоник с храни и напитки**

Еоник 4 mg и 5 mg таблетки за дъвчене трябва да се приемат 1 час преди или 2 часа след хранене.

### **Бременност и кърмене**

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.

Ако има някакви съмнения за бременност при пациенти от женски пол, моля посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на Еоник.

Не е известно дали Еоник преминава в майчиното мляко. Затова, ако пациентката кърми или възнамерява да кърми, моля посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на Еоник. Вашият лекар ще обсъди с Вас следващите действия.

### **Деца и юноши**

Деца под 2-годишна възраст не трябва да приемат Еоник.

Еоник 4 mg таблетки за дъвчене са предназначени за деца на възраст между 2 и 5 години.

Еоник 5 mg таблетки за дъвчене са предназначени за деца на възраст между 6 и 14 години.

### **Шофиране и работа с машини**

Еоник обикновено не влошава способността за шофиране и работа с машини. Въпреки това, ефектът му може да варира при различните пациенти. В много редки случаи се съобщава за замаяване и сънливост, които могат да повлияят върху Вашите реакции.

### **Важна информация относно някои от съставките на Еоник**

Еоник 4 mg и 5 mg таблетки за дъвчене съдържат източник на фенилаланин. Той може да бъде вреден за хора с фенилкетонурия.

## **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ Еоник**

Вашият лекар ще прецени как да използвате Еоник, въз основа на симптомите и степента на тежест на Вашата астма.

Важно е Вашето дете да приема Еоник всяка вечер, точно както Ви е казал Вашият лекар. Това важи дори за случаите, когато Вашето дете няма симптоми или в дните, когато детето Ви има астматичен пристъп.

Моля, използвайте също и всички други противоастматични лекарства, предписани на детето Ви от Вашия лекар. Еоник не е предназначен да замества други лекарства.

Обичайната доза е:

Деца на възраст между 2 и 5 години:

1. Еоник 4 mg таблетка за дъвчене веднъж дневно, вечер. Вашето дете трябва да приеме таблетката 1 час преди или 2 часа след хранене.

Деца на възраст между 6 и 14 години:

1. Еоник 5 mg таблетка за дъвчене веднъж дневно, вечер. Вашето дете трябва да приеме таблетката 1 час преди или 2 часа след хранене.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза Еоник**

Ако Вашето дете е приело по невнимание повече от необходимата доза Еоник или ако някой друг е използвал погрешка Вашето лекарства, незабавно се свържете с Вашия лекар.

### **Ако сте пропуснали да приемете Еоник**

Ако детето Ви е забравило да приеме Еоник, пропуснете съответната доза и продължете с лечението в следващия прием от графика според предписаното. Не приемайте двойна доза.

### **Ако сте спрели приема на Еоник**

Не спирайте лечението на Вашето дете, без да се консултирате първо с Вашия лекар. Важно е Вашето дете да продължи да приема Еоник толкова, колкото е предписал Вашият лекар, независимо от наличието или липсата на симптоми. Еоник може да лекува астма, само когато се употребява продължително време.

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

#### 4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Еоник може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Оценката на нежеланите реакции се основава на следните данни за честота:

Много чести	повече от един на 10 лекувани пациенти
Чести	по-малко от един на 10, но повече от един на 100 лекувани пациенти
Нечести	по-малко от един на 100 но повече от един на 1 000 лекувани пациенти
Редки	по-малко от един на 1 000, но повече от един на 10 000 лекувани пациенти
Много редки	по-малко от един на 10 000 лекувани пациенти, включително изолирани случаи

Възможни нежелани реакции:

**Чести:** Болка в стомаха, главоболие, жажда

**Много редки:** Реакции на свръхчувствителност (анафилаксия) напр.:

- Кожен обрив
- Подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, които могат да причинят затруднение при дишане или преглъщане.
- Грипоподобно заболяване, повишено затруднение в дишането, изтръпване и вкочаненост на крайниците, и/или обрив (познат като синдром на Churg-Strauss).

Ако детето Ви има комбинация от тези симптоми, особено ако те са постоянни или се влошават, потърсете незабавно лекарска помощ.

Сърбеж, копривна треска (обрив), умора, слабост, безпокойство, възбуда, включително агресивно поведение, раздразнителност, замаяност, сънливост, халюцинации, необичайни сънища (напр. кошмари), безсъние, парестезия, (изтръпване/ вкочаненост), диария, припадъци, общо чувство на неразположение, болки в ставите, мускулна болка, мускулни спазми, сухота в устата, гадене, повръщане, храносмилателни нарушения, хепатит (възпадение на белите дробове), увеличени стойности на чернодробните ензими, промени в чернодробната тъкан, увеличена склонност към кървене, контузии, ускорено сърцебиене, подуване (сдем)

#### 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ Еоник

Да се пази на място, недостъпно за деца.



Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Не използвайте Еоник след срока на годност отбелязан върху блистера и външната опаковка.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или 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 Еоник**

Активното вещество е: монтелукаст (като монтелукаст натрий).

4 mg таблетка за дъвчене:

Една таблетка за дъвчене съдържа монтелукаст натрий, който е еквивалентен на 4 mg монтелукаст.

5 mg таблетка за дъвчене:

Една таблетка за дъвчене съдържа монтелукаст натрий, който е еквивалентен на 5 mg монтелукаст.

Другите съставки са:

### **Еоник 4 mg / 5 mg таблетки за дъвчене**

Микрокристална целулоза, манитол, кросповидон тип В, червен железен оксид (E172), хидроксипропилцелулоза, динатриев едетат, аромат на череша, аспартам (E951), талк, магнезиев стеарат.

### **Как изглежда Еоник и какво съдържа опаковката**

Еоник 4 mg таблетки за дъвчене са розови, овални таблетки с гравирани надпис "M4" от едната страна.

Еоник 5 mg таблетки за дъвчене са розови, кръгли таблетки с гравирани надпис "M5" от едната страна.

Таблетките са опаковани в алуминиеви блистери, които съдържат по 30 таблетки.

### **Притежател на разрешението за употреба**

Gedeon Richter Plc.

1103 Budapest,

Gyömrői út 19-21.

Унгария

### **Производител**

Grodziskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Sp. z o.o.

ul. Ks. Ponatowskiego 5

05-825 Grodzisk

Полша

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИЗ със следните имена:**

България: Еоник

Естония: Eonic

Литва: Eonic

Полша: Eonic

**Дата на последно одобрение на листовката**