

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Ефира 10 mg филмирани таблетки
Ephyra 10 mg film-coated tablets
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 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 10 mg филмирани таблетки и за какво се използва
2. Преди да приемете Ефира 10 mg филмирани таблетки
3. Как да приемате Ефира 10 mg филмирани таблетки
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ефира 10 mg филмирани таблетки
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЕФИРА 10 mg ФИЛМИРАНИ ТАБЛЕТКИ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Вашият лекар Ви е предписал Ефира 10 mg филмирани таблетки, за да лекува Вашата астма. Ефира 10 mg филмирани таблетки се използват за лечение на пациенти, при които медикаментозния контрол на астмата не е адекватен и се нуждаят от допълнителна терапия. За пациенти с астма и сезонни алергии Ефира 10 mg филмирани таблетки лекува и Вашите сезонни алергични симптоми.

Ефира 10 mg филмирани таблетки помага за предотвратяване появата на симптоми на астма при физически усилия.

Ефира 10 mg филмирани таблетки принадлежи 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. Освен това левкотриените допринасят за симптомите на алергия. Блокирането на левкотриените редуцира симптомите на сезонната алергия (известна също като сезонен алергичен ринит или сенна хрема).

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ ЕФИРА 10 mg ФИЛМИРАНИ ТАБЛЕТКИ

Не приемайте Ефира 10 mg филмирани таблетки

- Ако сте алергични (свързчувствителни) към активното вещество или към някоя от останалите съставки на Ефира 10 mg филмирани таблетки.



Обърнете специално внимание при употребата на Ефира 10 mg филмирани таблетки

- Важно е Ефира 10 mg филмирани таблетки да се приемат ежедневно, вечер точно, както Ви е предписал Вашия лекар, дори когато нямате симптоми или получавате астматичен пристъп.
- Пероралните Ефира 10 mg филмирани таблетки НЕ са предназначени за лечение на внезапен пристъп от скъсено дишане. Те няма да Ви помогнат 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 се нуждаете от инхалаторен β -агонист по-често от обичайното, Вие трябва да се консултирате с Вашия лекар, колкото е възможно по-скоро.
- Важно е да използвате всички предписани Ви от вашия лекар лекарства за астма по предназначение. Ефира 10 mg филмирани таблетки не замества стероидните лекарства (независимо дали инхалаторни или перорални), които Вие може би вече използвате.
- Пациентите с аспиринова астма, приемащи Ефира 10 mg филмирани таблетки трябва да продължат да избягват приема на аспирин или други нестероидни противо-възпалителни лекарства.
- Сред малък брой пациенти, приемащи лекарства за астма, включително монтелукаст, въпреки, че за Ефира 10 mg филмирани таблетки 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.
- Ефира 10 mg филмирани таблетки не се препоръчва за употреба при деца и юноши под 15 годишна възраст.

Прием на други лекарства

Ефира 10 mg филмирани таблетки може да се използва заедно с други лекарства, които може би приемате за астма. Въпреки това, някои лекарства може да взаимодействат с Ефира 10 mg филмирани таблетки или Ефира 10 mg филмирани таблетки може да промени тяхното действие.

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали 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 10 mg филмирани таблетки с храни и напитки

Ефира 10 mg филмирани таблетки може да се приема вечер със или без храна.

Бременност и кърмене

Бременност: бременните жени и тези, които възнамеряват да забременеят или мислят, че са бременни трябва да се консултират с лекар преди да приемат Ефира 10 mg филмирани таблетки.

Кърмене: не е известно дали Ефира 10 mg филмирани таблетки се намира в кърмата. Лекарят трябва да консултира кърмещите жени и такива, възнамеряващи да кърмят преди приемане на Ефира 10 mg филмирани таблетки.

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



Шофиране и работа с машини

Не се очаква Ефира 10 mg филмирани таблетки да промени Вашата способност за шофиране или работа с машини. Все пак индивидуалният отговор към лекарството може да варира. За Ефира 10 mg филмирани таблетки са съобщени някои нежелани ефекти, които може да променят способността на някои пациенти да шофират или да работят с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Ефира 10 mg филмирани таблетки
Ефира 10 mg филмирани таблетки съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с лекар преди да приемете това лекарство.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ЕФИРА 10 mg ФИЛМИРАНИ ТАБЛЕТКИ

Винаги приемайте Ефира 10 mg филмирани таблетки точно, както Ви е казал Вашия лекар, дори и ако нямате симптоми или получавате астматичен пристъп. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Обичайната доза за възрастни и юноши на възраст 15 и повече години е една таблетка от 10 mg дневно, вечер.

Ефира 10 mg филмирани таблетки не трябва да се използва едновременно с други продукти, съдържащи същата активна съставка монтелукаст.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ефира 10 mg филмирани таблетки
Важно е да не приемате твърде много таблетки. Ако сте погълнали твърде много таблетки или мислите, че дете е погълнало някакви таблетки се обърнете към най-близката болница или център за спешна помощ, или се обадете на лекар за съвет. Симптомите на предозиране включват коремна болка, сънливост, жажда, повръщане и неконтролируеми движения. Вземете листовката и останалите таблетки със себе си, за да ги покажете на лекаря.

Ако сте пропуснали да приемете Ефира 10 mg филмирани таблетки
Ако забравите да вземете таблетка просто продължете със следващата, както обичайно. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Ефира 10 mg филмирани таблетки
Важно е да продължите да приемате Ефира 10 mg филмирани таблетки, независимо от наличието или отсъствието на симптоми за толкова дълго време, колкото е предписал Вашия лекар, за да помогне да се поддържа контрол на Вашата астма. Ефира 10 mg филмирани таблетки 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 10 mg филмирани таблетки 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 да преустановите приема на Ефира 10 mg филмирани таблетки и незабавно да потърсите лекарска помощ.



Следните нежелани реакции бяха съобщени в показаната приблизителна честота:

Чести нежелани ефекти, съобщавани между 1 на 10 и 1 на 100 пациенти включват:
Коремна болка и главоболие.

С неизвестна честота:

Слабост и уморяемост, безпокойство, възбуда, включително агресивно поведение, раздразнителност, тремор и депресия, 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 (симптомите включват жълто оцветяване на кожата или склерите на очите), повишени нива на серумните трансаминизи (чернодробни ензими), палпитации, повишена склонност към кръвоизливи, натъртване и отоци, вследствие 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 получите 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 10 mg ФИЛМИРАНИ ТАБЛЕТКИ

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Ефира 10 mg филмирани таблетки след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

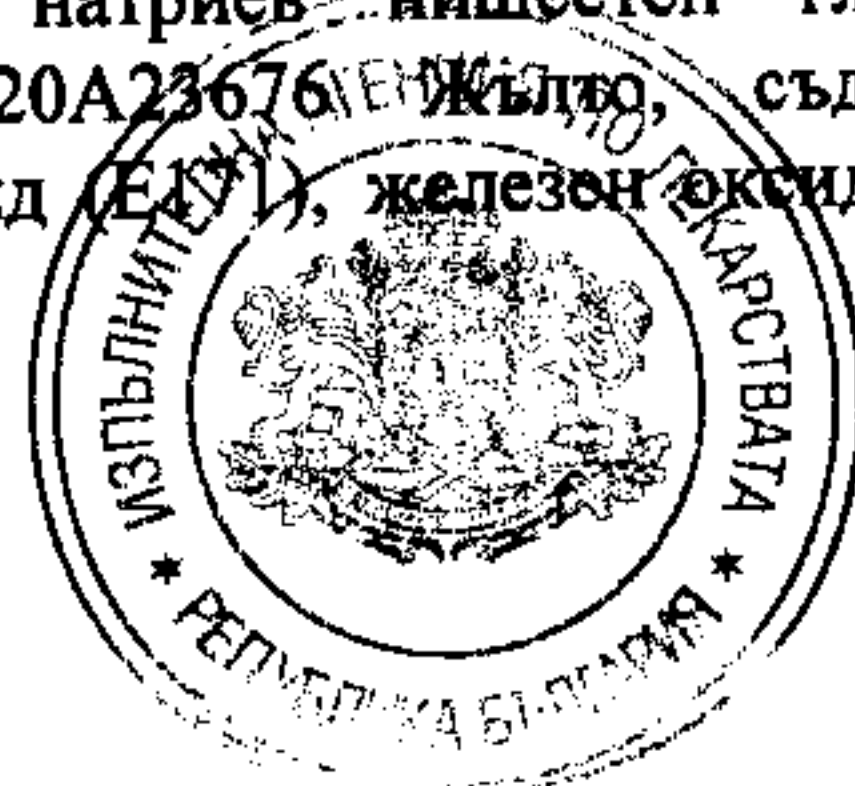
Няма специални условия на съхранение. Съхранявайте блистерите в картонената опаковка, за да се предпазят от светлина.

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 10 mg филмирани таблетки:

- Активното вещество е монтелукаст натрий (*montelukast sodium*), еквивалентен на 10 mg монтелукаст.
- Другите съставки са: натриев лаурилсулфат, лактоза монохидрат, хидроксипропил целулоза, прежелатинизирано нишесте (царевично), натриев нишестен гликолат (царевичен) тип А, магнезиев стеарат, Опадри 20A23676 (Е172), жълто, съдържащ хидроксипропил целулоза, хипромелоза, титанов диоксид (Е171), железен оксид, жълт (Е172) и железен оксид червен (Е172).



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

Австрия: Montelukast Teva 10mg Film-coated Tablets
България: Ефира 10 mg филмирани таблетки
Чехия: Montelukast Teva 10mg, potahované tablety
Дания: Montelukast Teva 10 mg, filmovertrukne tabletter
Естония: Montelukast Teva
Гърция: Montelukast Teva 10mg Film-coated Tablets
Испания: Montelukast Teva 10mg recubiertos con película EFG
Финландия: Montelukast Teva 10mg kalvopäällysteiset tabletit
Унгария: Montelukast Teva 10mg filmtabletta
Ирландия: Montelukast Teva 10mg Film-Coated Tablets
Литва: Montelukast Teva 10mg plėvele dengtos tabletės
Латвия: Montelukast Teva
Норвегия: Montelukast Teva 10 mg, filmdrasjerte tabletter
Полша: Drimon 10mg
Португалия: Montelucaste Teva
Словения: Montelukast Teva 10 mg filmsko obložene tablete.
Словакия: Montelukast Teva 10 mg

Как изглежда Ефира 10 mg филмирани таблетки и какво съдържа опаковката

Ефира 10 mg филмирани таблетки са бежови, кръгли, филмирани таблетки, с принтиран релефен надпис "93" от едната страна и "7246" от другата страна на таблетката.

Ефира 10 mg филмирани таблетки 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 и производител

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 Mihály 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

