ПРЕДЛОГ ВНАТРЕШНО УПАТСТВО:ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ
Montelukast Cipla® Paediatric (Montelukast Cipla® Paediatric) 5 mg таблети за џвакање
Montelukast

Внимателно прочитајте го упатството пред да почнете со употреба на лекот бидејќи содржи важни информации за Вас.

- Сочувајте го упатството. Можеби ќе треба повторно да го прочитате.
- Ако имате дополнителни прашања,обратете му се на Вашиот лекар или фармацевт..
- Овој лек е препишан само на вас или вашето дете. Не го давајте на други. Може да им наштети, дури и ако нивните знаци на болест се исти како на вашето дете.
- Ако имате некои несакани ефекти разговарајте со вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува и сите можни несакани ефекти кои не се наведени во оваа брошура. Видете дел 4.

Што содржи упатството:

1. Што е Montelukast Cipla® Paediatric и за што се користи
2. Што треба да знаете пред вие и вашето дете почнете да го користи Montelukast Cipla® Paediatric
3. Начин на употреба на Montelukast Cipla® Paediatric
4. Можни несакани дејства
5. Чување на Montelukast Cipla® Paediatric
6. Содржина на пакувањето и дополнителни информации

1. Што е Montelukast Cipla® Paediatric и за што се користи

Montelukast Cipla® Paediatric ја содржи активната супстанција монтелукаст. Montelukast Cipla® Paediatric е на антагонисти на леукотриен рецептори кој ги блокира супстанциите наречени леукотриени. Леукотриените предизвикуваат стеснување и отоци на дишните патишта во белите дробови. Со блокирање на леукотриените, Montelukast Cipla® Paediatric ги подобрува симптомите на астма и помага при контролирање на астмата.

Montelukast Cipla® Paediatric се препишува од страна на вашиот лекар или лекарот на вашето дете за лекување на астма, како и да се спречат симптомите на астма за време на денот и ноќта.

- Montelukast Cipla® Paediatric се користи за третман на пациенти чија што астма не е соодветно контролирана преку нивните лекови и имаат потреба од дополнителна терапија.
- Montelukast Cipla® Paediatric исто така може да се користи како алтернативен третман со инхалаторни кортистероиди за пациенти на возраст од 6 до 14 години, кои за својата астма последниот период не примале орални кортистероиди и покажале дека не се способни за користење на инхалаторни кортистероиди.
- Montelukast Cipla® Paediatric исто така помага при превенција на стеснување на дишните патишта предизвикано од вежбање.

Вашиот или лекарот на вашето дете ќе одреди како треба да се користи Montelukast Cipla® Paediatric во зависност од симптомите и сериозноста на вашата или астмата на вашето дете.

Што е астма?

Астмата е долготрајна болест.
Астмата вклучува:

- Потешкотии во дишењето поради стеснување дишни патишта. Стеснувањето на дишните патишта се влошува и подобрува во однос на различни услови.
- Осетливи дишни патишта кои реагираат на многу нешта, како што е чадот од цигари, полен ладен воздух или вежбање.
- Отекување (воспаление) на обвивката на дишните патишта.

Симптомите на астма вклучуваат: Кашлање, отежнато дишење, и стегање во градите.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

2. Што треба да знаете пред вие и вашето дете почнете да го користи Montelukast Cipla® Paediatric

Известете го вашиот лекар за било какви здравствени проблеми или алергии кои вие или вашето дете ги имате или сте ги имале.

Не употребувајте го Montelukast Cipla® Paediatric доколку вие или вашето дете:

- сте алергични (хиперсензитивни) на монтелукаст или која било од другите состојки на Montelukast Cipla® Paediatric (наведени во дел 6).

Предупредувања и мерки на претпазливост

Пред употреба на Montelukast Cipla® Paediatric, разговарајте со вашиот или лекрот на вашето дете или со фармацевт.

Бидете особено внимателни со Montelukast Cipla® Paediatric.

- Доколку вашата астма или астмата или дишењето на вашето дете се влошат, веднаш известете го вашиот лекар.
- Оралниот Montelukast Cipla® Paediatric не е наменет за акутни напади на астма. Доколку таков напад се случи, следете ги упатствата кои лекрот ви ги дал за вас или за вашето дете. Секогаш со себе носете инхалатор во случај на напади на астма.
- Важно е вие или вашето дете да ги примате сите лекови за астма препишани од вашиот лекарот. Montelukast Cipla® Paediatric не треба да се користи како замена за други лекови кои лекорот ви ги препишал за вас или вашето дете.
- Доколку вие или вашето дете користите лекови против астма, бидете свесни дека доколку се развие комбинација од симптоми слични на болести како грип, трпнење или вкочанетост на рацете или нозете, влошување на белодробните симптоми, и/или осип, треба да се консултирате со вашиот или со лекарот на вашето дете.
- Вие или вашето дете не треба да користите ацетил-салицилни киселини (аспирин) или антиинфламаторни лекови (исто така познати како нестероидни и антиинфламаторни лекови или НСАИД) доколку тие ја влошуваат вашата или астмата на вашето дете.

Деца и адолесценти

За деца на возраст од 2 до 5 години, достапни се таблети за џвакање Montelukast Cipla® Paediatric од 4mg.

За деца на возраст од 6 до 14 години, достапни се таблети за џвакање Montelukast Cipla® Paediatric од 5mg.

Други лекови и Montelukast Cipla® Paediatric

Некои лекови може да влијаат врз дејството на Montelukast Cipla® Paediatric, или Montelukast Cipla® Paediatric може да влијае на дејството на другите лекови.

Ве молиме известете го вашиот или лекрот на вашето дете или фармацевт доколку вие или вашето дете користите или неодамна сте користеле други лекови, вклучувајќи ги и оние добиени без рецепта.
Пред да започнете со користење на Montelukast Cipla® Paediatric, известете го вашиот лекар или лекарот на вашето дете за користењето на следниве лекови:

- Фенобарбитол (се користи за лекување на епилепсија)
- Фенитоин (се користи за лекување на епилепсија)
- Рифампицин (се користи залекување на туберкулоза и други инфекции)

Montelukast Cipla® Paediatric со храна и пијалаци

Таблетите за џвакање Montelukast Cipla® Paediatric 5mg, не треба да се земаат со храна; треба да се земат најмалку еден час пред или два часа после јадење.

Бременост и доење

Бременост

Жените кои се бремени или планираат да забременат треба да се консултираат со својот лекар пред да почнат со употреба на Montelukast Cipla® Paediatric. Вашиот лекар ќе оцени дали во тој период треба да користите Montelukast Cipla® Paediatric.

Доење

Не е познато дали Монтелукаст се излачува во млекото за доење. Пред употреба на Montelukast Cipla® Paediatric, треба да се консултирате со вашиот лекар доколку доите или треба да доите.

Возење и користење машини

Не се очекува Montelukast Cipla® Paediatric да влијае врз вашата способност за возење или управување со машини. Меѓутоа, индивидуалните реакции на лекот може да варираат. Одредени несакани ефекти (како што се вртоглавица и поспаност) кои многу ретко биле забележани по употреба на Монтелукаст, кај некои пациенти може да влијаат врз способноста за возење или управување со машини.

Montelukast Cipla® Paediatric содржи аспартам

Montelukast Cipla® Paediatric таблетите за џвакање содржат аспартам, извор на фенилаланин. Може да биде штетен за луѓе со фенилкетонурија.

3. Како се користи Montelukast Cipla® Paediatric

- Вие или вашето дете треба да користите само една таблета Montelukast Cipla® Paediatric, еднаш дневно, како што е препишано од страна на вашиот лекар.
- Треба да се користи дури и кога вие или вашето дете немате симптоми или имате напад на акутна астма.
- Секогаш користете го Montelukast Cipla® Paediatric точно онака како што ви е препорачано од страна на вашиот ллекар или лекарот на вашето дете или фармацевт.
- Да се зема преку уста.

Употреба кај деца и адолесценти:

За деца на возраст од 6 до 14 години:

Една таблета за џвакање Montelukast Cipla® Paediatric 5 mg треба да се зема навечер.Таблетите за џвакање Montelukast Cipla® Paediatric од 5mg не треба да се земаат со храна; треба да се земат најмалку еден час пред или два часа после јадење.

Доколку вие или вашето дете користите Montelukast Cipla® Paediatric, бидете сигурни дека не користите други лекови кои ја содржат истата активна состојка, монтелукаст.

Доколку вие и вашето дете земете повеќе од Montelukast Cipla® Paediatric отколку што е потребно

Веднаш контактирајте го вашиот лекар или лекарот на вашето дете за совет.
Во поголемиот број случаи на предозираност не се забележани несакани ефекти. Симптомите кои најчесто се појавуваат со предозирање кај возрасни и деца вклучуваат абдоминални болки, поспаност, жед, главоболка, повраќање и хиперактивност.

Доколку заборавите да го земете Montelukast Cipla® Paediatric или да му дадете Montelukast Cipla® Paediatric на вашето дете

Обидете се вие и вашето дете да го користите Montelukast Cipla® Paediatric како што ви е препишано. Меѓутоа, доколку вие или вашето дете пропуштите доза, само продолжете со вообичаениот распоред од една таблета, еднаш на ден.

Не земајте двојна доза само за да надоместите за заборавената доза.

Доколку вие или вашето дете престанете да земате Montelukast Cipla® Paediatric

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

Montelukast Cipla® Paediatric може да ја третира вашата или астмата на вашето дете, само доколку континуирано се употребува.

Важно е да се продолжи со употреба на Montelukast Cipla® Paediatric онолку долго колку што е препишано од страна на лекарот. Тој ќе ви помогне при контролирањето на вашата или астмата на вашето дете.
Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, прашајте го вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како сите лекови, и овој лек може да предизвика несакани ефекти, иако не се појавуваат кај сите.

Во клинички студии на таблетите за џвакање Montelukast Cipla® Paediatric 5 mg, најчестите несакани ефекти (кои се појавуваат најмалку кај 1 од 100 пациенти, и помалку од 1 од 10 тестирани педијатриски пациенти) за кои се смета дека се поврзани со Montelukast Cipla® Paediatric се:

- Главоболка

Дополнително, при клинички испитувања на Монтелукаст филм обложени таблети од 10 mg биле забележани следните несакани ефекти:

- Абдоминална болка

Тие најчесто биле умерени и почесто се јавувале кај пациенти третирани со Монтелукаст отколку кај оние со плацебо (таблета која не содржи лек).
Дополнително, откако лекот е на пазарот, пријавени се следните ефекти:

Многу често: можат да се јават кај повеќе од 1 од 10 луѓе
- инфекција на горен респираторен тракт

Често: можат да се јават кај 1 од 10 луѓе
- дијареја, гадење, повраќање
- осип
- треска

Невообичаено: може да се јави кај 1 од 100 луѓе
- алергиски реакции кои вклучуваат отекување на лицето, усните, јазикот, и/или грлото кои може да предизвикаат потешкотии при дишењето или голтањето
- промени во расположението и однесувањето [нарушен сон, вклучувајќи кошмари, проблеми со спиењето, месечарење, иритабилност, анксиозност, немир, нервоза, агресивно или непријателско однесување, депресија]
- вртоглавица, поспаност, трпнење/вкочанетост, напади
- крвавење од носот
- сува уста, проблеми со варењето на храната
- модрици, чешање, пликови
- болки и грчеви во мускулите,
- замор, чувство на слабост, отоци

Ретки: можат да се јават кај1 во 1.000 луѓе
- зголемена тенденција на крвавење
- тремор
- нарушување на вниманието
- оштетувања на меморијата
- Сериозни алергиски реакции кои предизвикуваат отекување на лицето или грлото
- палпитации

Многу ретки: можат да се јават кај 1 во 10.000 луѓе
- промени во однесувањето и расположението [халуцинации, дезориентација, суицидни мисли и дејства]
- хепатитис (хепатална инфламација)

- благи црвени грутки под кожата најчесто колениците/потколениците (erythema nodosum) сериозни реакции на кожата (еритема мултиформе) кои можат да се појават без предупредување

Кај пациенти со астма кои се третираат со монтелукаст, пријавени се многу ретки случаи на комбинирани симптоми како што се грип, трпнење или вкочанетост на рацете и нозете, влошување на белодробни симптоми и/или осип (синдром на Churg-Strauss). Мора да го известите вашиот лекар доколку имате еден или повеќе од овие симптоми.

Пријавување на несакани ефекти:

Ако добиете какви било несакани ефекти, разговарајте со вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ова вклучува и други несакани ефекти што не се вклучени во ова упатство. Исто така можете да пријавите несаканите ефекти директно преку Националниот систем за фармаковигиланца.
Со пријавување несакани ефекти може да помогнете при обезбедување повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. Како се чува Montelukast Cipla® Paediatric

- Чувајте го овој лек надвор од вид и дофат на деца.
- Не го користете овој лек по истекувањето на рокот на траење кој е наведен на етикетата/пакувањето/блистерот. Рокот на траење се однесува на последниот ден од тој месец.
- Чувајте го во оригиналното пакување со цел да се заштити од светлина и влага.
- Лековите не треба да се отстрануваат преку отпадните води или одводот од домаќинството. Доколку не знаете, прашајте го вашиот фармацевт за тоа како да ги отстраните лековите кои не ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. Содржина на пакувањето и други информации

Што содржи Montelukast Cipla® Paediatric

- Активната состојка е монтелукаст. Секоја таблета содржи монтелукаст натриум кој соодветствува на 5 милиграми монтелукаст.
- Другите состојки се:
  Манитол, микрокристалинска целулоза, хидрокиспропилна целулоза (E463), оксиди на црвено железо (E172), кроскармелоза натриум, арома на цреша (содржи малтодекстрин (пченка) природни идентични ароматизирачки супстанци, гума акација (E414), пропилен гликол, подготвена флаворизација и природни супстанци за ароматизација), аспартам (E951) и магнезиум стеарат.

Како изгледа Montelukast Cipla® Paediatric и содржина на пакувањето

Таблетите за џвакање Montelukast Cipla® Paediatric 5mg се со розова боја, овална форма, биконвексни необложени таблети за џвакање обележани со '5' на едната страна, и се рамни од другата страна. Блистери во пакувањето со 28 таблети.

Начин на издавање: Лекот се издава само на лекарски рецепт (P)

Производител:
Cipla (EU) Ltd, 4th Floor, 1 Kingdom Street, London, W2 6BY, United Kingdom

Место на производство:
Cipla LTD Goa Unit IV, Plot No. L-139, S-103 & M-62 Verna Inddustrial Estate, Verna Goa 403 722 India

Носител на одобрение за ставање на лекот во промет:
Европа Лек Фарма ДООЕЛ
Ул. Јадранска Магистрала бр.31
1000 Скопје, Р.Македонија

Број и датум на решение за ставање на лекот во промет:

Упатството е ревидирано: