

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

AIRCOMB / АИРКОМБ 5mg/10 mg
филм-обложени таблети
desloratadin / montelukast

Внимателно прочитајте го ова упатство пред да почнете да го земате овој лек, бидејќи содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го ова упатство. Можеби ќе треба да го прочитате повторно..
- Консултирајте го вашиот доктор или фармацевт ако имате дополнителни прашања.
- Овој лек ви е препишан лично на вас. Не го давајте на други лица, дури и ако имаат исти симптоми како вашите.
- Известете го вашиот доктор дека го примате овој лек, доколку одите во амбуланта или болница.
- Прецизно следете ги инструкциите. Не употребувајте повисока или пониска доза од онаа што ви ја препишал вашиот доктор.
- Известете го вашиот доктор, ако некое несакано дејство стане сериозно, или ако забележите несакано дејство кое не е наведено во ова упатство.

Упатството содржи:

1. Што е АИРКОМБ и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да примите АИРКОМБ
3. Како се применува АИРКОМБ
4. Можни несакани реакции
5. Како се чува АИРКОМБ
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. Што е АИРКОМБ и за што се употребува

АИРКОМБ се розеви, издолжени, биконвексни филм-обложени, двослојни таблети кои содржат две активни супстанции: деслоратадин 5 mg и монтелукаст 10 mg.

Монтелукаст е леукотриенски рецепторен антагонист кој ги блокира супстанциите наречени леукотриени.

Како делува Монтелукаст

Леукотриените предизвикуваат стеснување и отекување на дишните патишта во белите дробови и исто така предизвикуваат алергиски симптоми.

Со блокирање на леукотриените, монтелукаст ги подобрува симптомите на астма, помага во контрола на астмата и ги подобрува симптомите на сезонска алергија (познати како сезонски алергиски ринитис).

Деслоратадин припаѓа на групата лекови наречени антихистаминици.

Деслоратадинот е антиалергиски лек кој не предизвикува поспаност. Тој помага во контролирање на алергиската реакција и на нејзините симптоми.

Деслоратадинот ги олеснува симптомите асоцирани со алергиски ринитис (инфламација на носните патишта предизвикани од алергија), на пример алергија на грини од домашна прашина. Симптомите на алергиски ринитис вклучуваат кивање, речење или сврабеж на носот, сврабеж на непцето и црвенило, сврабеж и солзење на очите.

Ослободувањето од горенаведените симптоми трае десет дена и овозможува непречено вршење на дневните активности и непречено спиење.



АИРКОМБ се применува за:

-Терапија на алергиски ринитис.

-Терапија на астма, за превенција на симптомите на астма во текот на денот и ноќта.

• Аиркомб се дава кај возрасни и кај адолесценти од 15 години и постари кои не се адекватно контролирани со постоечката терапија и им е потребна дополнителна терапија.

• Аиркомб исто така помага во превенција на стеснување на дишните патишта предизвикано од вежбање.

• Кај пациентите со астма, Аиркомб исто така обезбедува симптоматско олеснување на сезонскиот алергиски ринитис.

2. Што треба да знаете пред да примите АИРКОМБ

Известете го вашиот доктор за медицинските проблеми и алергиите што сте ги имале, или ги имате сега.

Не земајте Аиркомб

• Ако сте алергични на монтелукаст, деслоратадин, лоратадин или некоја друга состојка наброена во дел 6.

Мерки на претпазливост и предупредувања

Разговарајте со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете Аиркомб.

• Веднаш известете го докторот ако дојде до влошување на Вашето дишење или на астмата.

• Аиркомб не е наменет за терапија на акутни напади на астма. Ако дојде до појава на напад, следете ги инструкциите од докторот. При напад на астма, секогаш инхалирајте од Вашиот лек, наменет за ваква ситуација.

• Важно е Вие или Вашето дете да ги земате сите лекови за терапија на астма, што Ви ги препишал докторот. Аиркомб не е замена за другите антиастматични лекови кои ви ги препишал Вашиот доктор.

• Секој пациент кој прима антиастматични лекови, треба да е свесен дека ако дојде до појава на комбинирани симптоми, како болест која наликува на грип, боцкање или вкочанетост на рацете или нозете, влошување на белодробните симптоми и/или исип, потребно е да се консултирате со Вашиот доктор.

• Не треба да земате ацетил салицилна киселина (аспирин) или антиинфламаторни лекови (познати под името нестероидни антиинфламаторни лекови или НСАИЛ) ако тие ја влошуваат Вашата астма.

• Известете го Вашиот доктор ако имате слаба бубрежна функција.

• Известете го докторот ако имате фамилијарна историја на напади

Пациентите треба да бидат свесни дека кај лица кои примале монтелукаст (возрасни, деца и адолесцентни, видете дел 4) биле пријавени различни невропсихијатриски настани (на пример промени однесувањето и во расположението). Ако се појави ваков симптом додека го земате лекот, консултирајте се со Вашиот доктор.

Деца и адолесценти

Аиркомб не треба да се дава кај деца помали од 15 години.

Аиркомб и други лекови

Известете го Вашиот доктор или фармацевт ако земате или неодамна сте земале некои други лекови, вклучително и лекови без рецепт.

Некои лекови можат да имаат влијание врз ефектот на Аиркомб или Аиркомб може да влијае врз ефектот на други лекови.

Пред да земете Аиркомб, известете го Вашиот доктор ако ги земате следниве лекови:



- фенобарбитол (се применува за терапија на епилепсија)
- фенитоин (се применува за терапија на епилепсија)
- рифампицин (се применува во терапија на туберкулоза и некои други инфекции)
- гемфиброзил (се применува за високи нивоа на масти во крвта)

Аиркомб со храна и пијалок

Аиркомб може да се зема со или без храна.

Потребно е внимание ако Аиркомб се зема со истовремена примена на алкохол.

Бременост и доене

Ако сте бремена или доите, ако мислите дека можеби сте бремена или планирате да забремените, прашајте го Вашиот доктор или фармацевт за совет пред да земете Аиркомб.

Не се препорачува земање на Аиркомб за време на бременост или доене.

Управување со моторни возила и машини

Во препорачаната доза, не се очекува Аиркомб на влијае врз способноста на управување со возила и со машини. Како и да е, одговорот кон терапијата е индивидуален и кај некои пациенти може да се јават поспаност и зашеметеност. Со оглед на тоа што постои индивидуална варијација во одговорот на сите лекови, препорака е пациентите да се советуваат да не се впуштаат во активности за кои е потребна ментална будност, како возење автомобил или употреба на машини, додека не утврдат сопствен одговор на лекот.

Важни информации за некои состојки на АИРКОМБ

Овој лек содржи лецитин [соја (E322)]. Лицата кои се алергични на кикиритки или на соја не треба да го употребуваат овој производ.

3. Како се применува АИРКОМБ

Секогаш земајте го овој лек според препораката на докторот или фармацевтот. Проверете со Вашиот доктор или фармацевт ако не сте сигурни.

Лекот е наменет за деца на 15 години и постари и за возрасни лица.

Препорачана доза на Аиркомб е една таблета на ден.

Лекот е наменет за перорална примена.

Се препорачува таблетата да се земе навечер, со одредена количина на вода.

Лекот може да се земе со или без храна.

Времетраењето на терапијата ќе го одреди Вашиот доктор.

Препорака е доколку земате Аиркомб, да не земате истовремено и друг лек кој што содржи некоја од активните состојки на Аиркомб (монтелукаст или деслоратадин).

Ако сте земале повеќе Аиркомб од потребното

Веднаш контактирајте со Вашиот доктор за совет.

Во повеќето извештаи за предозирање, не биле пријавени несакани реакции. Најчесто пријавени несакани реакции од предозирањето кај деца на 15 години и постари и кај возрасни лица, вклучувале абдоминална болка, поспаност, жед, главоболка, повраќање и хиперактивност.

Ако заборавите да земете Аиркомб

Потребно е да го земате лекот според препораката на лекарот (еднаш на ден).

Доколку пропуштите да го земете лекот, придржувајте се до вообичаената препорака – една таблета на ден.

Не земајте двојна доза, за да ја надоместите пропуштената доза.



Ако прекинете со земањето на Аиркомб

Аиркомб ќе ја лекува Вашата астма само ако продолжите да го земате.

Потребно е да го земате во временски период колку што Ви препорачал докторот.

Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ РЕАКЦИИ

Како и сите останати лекови, така и монтелукаст и деслоратадин може да дадат несакани реакции, иако тие не се јавуваат кај секој пациент.

Можни несакани реакции кои се должат на монтелукаст

Во клиничките студии со монтелукаст 10 mg филм-обложени таблети, најчесто пријавени несакани реакции (може да се јават кај 1 од 10 лица) за кои се мисли дека се поврзани со монтелукаст се:

- абдоминална болка
- главоболка

Овие реакции биле во блага форма и се јавиле со поголема фреквенција кај пациентите третирани со монтелукаст, во споредба со пациентите на плацебо (таблета која не содржи лек).

Сериозни несакани реакции

Веднаш разговарајте со Вашиот доктор ако забележите некои од следниве несакани реакции, кои може да се сериозни и за кои може да ви биде потребен итен медицински третман.

Помалку чести: може да се јават кај 1 од 100 лица.

- алергиски реакции, вклучително отекување на лицето, усните, јазикот и/или на грлото, кои може да предизвикаат потешкотии во дишењето или голтањето.
- нарушувања во однесувањето и во расположението: агитација вклучувајќи агресивно однесување или непријателство, депресија
- напади

Ретки: може да се јават кај 1 од 1,000 лица

- зголемена тенденција за крвање
- тремор
- палпитации

Многу ретки: може да се јават кај 1 од 10,000 лица

- комбинација на симптоми кои наликуваат на грип, боцкање или вкочанетост на рацете и нозете, влошување на белодробните симптоми и/или исип (Churg-Strauss синдром) (видете дел 2)
- низок број на тромбоцити
- нарушувања на однесувањето и на расположението: халуцинации, дезориентација, суицидални мисли и акции
- отекување (инфламација) на белите дробови
- тешки кожни реакции (мултиформен еритем) кој може да се јави без предупредување
- инфламација на црниот дроб (хепатитис).

Други несакани реакции, откако лекот е пуштен во продажба

Многу чести: следниве несакани реакции може да се јават кај повеќе од 1 од 10 лица

- горно-респираторна инфекција

Чести: следниве несакани реакции може да се јават кај 1 од 10 лица

- пролив, гадење, повраќање
- исип
- треска

- зголемени хепатални ензими

Помалку чести: може да се јават кај 1 од 100 лица

- промени во однесувањето и во расположението: абнормалности во соништата, вклучително и кошмари, проблеми со спиење, месечарење, раздразливост, чувство на вознемиреност, немир



- зашеметеност, поспаност, боцкање и вкочанетост
- крварење од носот
- сува уста, нарушено варење
- модринки, сврабеж, уртики
- болки во мускули или зглобови, мускулни грчеви
- мокрење во кревет кај деца
- слабост/замор, отекување, лицето не се чувствува добро.

Ретки: овие несакани реакции се јавуваат кај 1 од 1,000 лица

- нарушувања во однесувањето и во расположението: нарушено внимание, нарушена меморија, неконтролирани мускулни движења

Многу ретки: може да се јават кај 1 од 10,000 лица

- нежни црвени грутки под кожата, најчесто над коските (еритема нодозум)
- нарушувања во однесувањето и расположението: опсесивно-компулсивни симптоми, пелтечење

Можни несакани реакции кои се должат на деслоратадин

За време на продажбата на деслоратадин, многу ретко се пријавувани случаи на тешки алергиски реакции (тешкотии при дишење, отежнато дишење, сврабеж, уртика и оток).

Ако забележите некои од овие сериозни несакани реакции, престанете да го земате лекот и веднаш барајте итен медицински совет.

Во клинички студии кај возрасни, несаканите дејства биле исти како и при користење на плацебо. Сепак несаканите реакции: замор, сува уста и главоболка биле пријавени почесто отколку при употреба на плацебо. Кај адолесценти, главоболката била најчесто пријавена несакана реакција.

Во клинички студии со деслоратадин, следниве несакани реакции биле пријавени како:

Чести: може да се јават кај 1 од 10 лица

- замор
- сува уста
- главоболка.

Возрасни

При продажбите на деслоратадин, следниве несакани реакции биле пријавени како:

Многу ретки: следниве реакции може да се јават кај 1 од 10,000 лица

- | | | |
|--------------------------------------|-----------------------------|--|
| • тешки алергиски реакции | • исип | • неправилно чукање на срцето |
| • брз срцев ритам | • стомачни болки | • непријатно чувство (гадење) |
| • повраќање | • вознемирен стомак | • дијареа |
| • вртоглавица | • поспаност | • неможност за спиење |
| • мускулна болка | • халуцинации | • напади |
| • немир со зголемено телесно движење | • воспаление на црниот дроб | • абнормални функционални тестови на црниот дроб |

Непознато: фреквенцијата не може да се процени од расположливите податоци

- невообичаена слабост
- пожолтување на кожата и/или очите
- зголемена чувствителност на кожата на сонце дури и во случај на магливо сонце и на УВ светлина, на пример на УВ-светла на солариум
- промени во начинот на срцевите отчукувања
- абнормално однесување
- агресија
- зголемена телесна тежина, зголемен апетит

Деца

Непознато: фреквенцијата не може да се процени од расположливите податоци



- спор срцев ритам
- абнормално однесување
- промени во начинот на срцевите отчукувања
- агресија

Пријавување на несакани реакции

Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

5. Како да се чува АИРКОМБ

Да се чува на собна температура под 25°C, во оригиналното пакување.

Лекот да се чува на места недостатни за деца!

Лекот да се употреби во согласност со рокот на траење.

Не го употребувајте АИРКОМБ по истекот на рокот на траење кој е означен на пакувањето.

6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Аиркомб

Активна супстанција: 1 таблета АИРКОМБ содржи: деслоратадин 5 mg / монтелукаст 10 mg

Помошни состојки: анхидрид на лимонска киселина, калциум хидроген фосфат дихидрат, микрокристална целулоза, пченкарен скроб, талк, натриум стеарил фумарат, манитол (E421), кроскармелоза натриум, хидроксипропил целулоза, колоиден силициум диоксид, L-Леуцин, магнезиум стеарат, црвен железно оксид (E172 II), магнезиум стеарат, Opadry 85G34788 PINK: PVA, талк, макрогол /PEG 3350, лецитин (соја (E 322)), жолт железно оксид (E172 III), титаниум диоксид (E171), црн железно оксид (E172 I), црвен железно оксид (E172 II).

Како изгледа Аиркомб и што содржи пакувањето

Розеви, издолжени, биконвексни, филм-обложени, двослојни таблети, во блистер пакување од Алу/Алу фолија;

Големина на пакување: 30 филм-обложени таблети / кутија.

Производител:

Neutec Paç San. Tic. A.Ş.

1. Organize Sanayi Bölgesi 1. Yol, No:3, Adapazari, Сакарја, Турција

Носител на одобрението за ставање на лекот во промет:

РИФАМ, ул.„Мара Угриноска“ бр.144, Гостивар, Р.С. Македонија

Начин на издавање

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (P).

Број и датум на одобрението за промет:

Датум на последна ревизија на упатството

Февруари, 2021

