УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ
Alvokast® 4 mg, таблети за џвакање.
Монтелукаст
Наменето за употреба кај деца од 2-5 години

Пред Вашето дете да започне со употреба на лекот, внимателно прочитајте го упатството, бодејќи содржи важни информации за него!

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е пропишан за употреба единствено кај Вашето дете. Не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се слични со симптомите на Вашето дете.*
- *Ако забележите јавување на било какво несакано дејство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува и можните несакани дејства кои не се споменати во ова упатство. Видете дел 4.*

Упатството содржи:

1. Што претставува лекот Alvokast® и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го употребите лекот Alvokast®
3. Како се употребува Alvokast®
4. Можни несакани дејства
5.Како да го чувате лекот Alvokast®
6. Содржина на пакувањето и други информации

Што содржи Alvokast®

Активна супстанција:

Монтелукаст. Alvokast® 4 mg таблети за џвакање содржат монтелукаст натриум, еквивалентно на 4 mg монтелукаст.

Помошни супстанции:

- Манитол (E421)
- Микрокристална целулоза
- Хипролоза (E 463)
- Кроскармелоза натриум
- Хидроксипропил целулоза
- Вкус на цреша (малтодекстран, арапска гума, анисалдехид, цинамалдехид, ваниллин, хелиотропин, ионос)
- Аспартам (E951)
- Црвен железо оксид (E172)
- Магнезиум стеарат

Како изгледа Alvokast®

Alvokast® 4 mg таблети за џвакање се розеви, овални, биконвексни таблети

Носител на одобрение за ставање на лекот во промет:
Зентива Пхарма Македонија дооел Скопје,
ул. Јордан Мијалков бр. 48-1/1-2, 1000 Скопје,
Република Северна Македонија

Производител
Pharmathen S.A
Dervenakion 6
Pallini 15 351 Attiki
Грција

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА Alvokast® И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Alvokast® е антагонист на рецепторите за леукотриен и го блокира дејството на супстанциите познати како леукотриени. Леукотриените предизвикуваат стеснување и отекување на дишните патишта во белите дробови. Со блокирање на дејството на леукотриените, Alvokast® ги подобрува симптомите на астма и помага во контрола на астмата.

Вашиот доктор Ви го пропишал Alvokast® за лекување на астмата на Вашето дете и подобрување на дневните и ноќните симптоми на неговата болест.

- Alvokast® се употребува за терапија на астма кај пациенти на возраст од 2-5 години кај кои не е постигната задоволителна контрола на болеста со терапијата која што ја примаат и кај кои има потреба од дополнителна терапија.
- Alvokast® може да се употребува и како алтернативна терапија (замена) на инхалаторни кортикостероиди кај пациенти на возраст од 2-5 години со слаба до умерена перзистентна астма кои во блиско минато немаат земано перорални (преку уста) кортикостероиди и кои не се способни за апликација на инхалаторни кортикостероиди.
- Alvokast® го спречува стеснувањето на дишните патишта провоцирано од физички напор.

Вашиот доктор ќе ја одреди терапијата на Вашето дете во зависност од симптомите и тежината на астмата на Вашето дете.

Што е астма?

Астма е долготрајна болест која вклучува:

- Потешкотии при дишење заради стеснати дишни патишта. Стеснувањето на дишните патишта се влошува или подобрува во зависност од условите.
- Осетливите дишни патишта може да реагираат на различни провокации како на пример: чад од цигари, полен, студен воздух, физички напор.
- Отекување (воспаление) на слузницата на дишните патишта.
- Симптомите на астма вклучуваат: кашлање, свирење во градите и чувство на стегање во градите.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ Alvokast®

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP * СКОПЈЕ

Информирајте го Вашиот доктор ако Вашето дете имало или има некоја болест или алергија.

Вашето дете не смее да го употребува Alvokast® во следните случаи:

- Ако е алергично на монтелукаст или кон некоја од помошните супстанции на лекот (наведени во делот за помошни супстанции);

Предупредувања и мерки на претпазливост:

- Ако астмата или дишењето на Вашето дете се влошат треба веднаш да го информирате Вашиот доктор.
- Alvokast® таблети за перорална примена не се наменети за третман на акутен напад на астма. Доколку дојде до акутен напад на астма мора да ги следите инструкциите кој Ви ги дал Вашиот доктор. Секогаш имајте со Вас инхалаторен лек за третирање на напад на астма.
- Од голема важност е Вашето дете да ги прима сите лекови за астма кои му се пропишани од Вашиот доктор. Alvokast® не смее да се употребува како замена за другите лекови за астма кои му се пропишани на Вашето дете.
- Сите пациенти кои примаат лекови против астма треба да се свесни за можноста од појава на симптоми слични на грип, појава на чувство на боцкање со игли или трнење во рацете и нозете, влошување на белодробните симптоми и/или појава на исип. Ако забележите некои од овие симптоми кај Вашето дете треба веднаш да се обратите кај Вашиот доктор.
- Вашето дете не треба да употребува аспирин или антиинфламаторни (противвоспалителни лекови) - НСАИЛ бидејќи може да дојде до влошување на неговата болест.

Деца и адолесценти

Достапни се таблети за џвакање од 4 mg за деца на возраст од 2-5 години.
Достапни се таблети за џвакање од 5 mg за деца на возраст од 6-14 години.
Не е утврдена безбедноста и ефикасноста од употреба на Alvokast® кај деца под 2 години.

Други лекови и Alvokast®

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар ако Вашето дете употребува или ако до неодамна употребувало или ако би можело да зема кој било друг лек.

Некои лекови може да влијаат на ефектот на Alvokast® и обратно Alvokast® може да влијае на дејството на некои лекови.

Ако Вашето дете употребува некој од следните лекови пред почеток на третманот со Alvokast® информирајте го Вашиот доктор:

- Фенобарбитал (лек за третман на епилепсија);
- Фенитоин (лек за третман на епилепсија);
- Рифампицин (лек против туберкулоза и некои други инфекции);
- Гемфиброзил (кој се употребува при високи нивоа на липиди во плазмата).

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP * СКОПЈЕ

Употреба со храна и пијалоци
Alvokast® не треба да се земаат со јадење; таблетата треба да се земе најмалку 1 час пред или 2 часа по јадење.

Бременост и доење
Alvokast® е наменет за употреба кај деца на возраст од 2-5 години. Следните информации се однесуваат за монтелукаст-активната супстанција на лекот.
Бременост
Ограничените податоци од примена на лекот кај бремени жени не укажуваат на каузална поврзаност помеѓу примената на монтелукаст и ретките случаи на појава на малформации (на пример на екстремитетите) пријавени по пуштање на лекот во промет.
Ако сте бремена или доите, сметате дека можеби сте бремена или планирате да имате бебе, пред да почнете да го употребувате овој лек треба да се советувате со Вашиот доктор. Вашиот доктор ќе одлучи дали треба да го употребувате Alvokast®.
Доење
Не е познато дали Alvokast® се излачува во мајчиното млеко. Ако доите, или планирате да доите, пред да почнете да го употребувате Alvokast® треба да се советувате со Вашиот доктор.

Влијание врз способноста за возење на автомобил или ракување со машини
Alvokast® е наменет за употреба кај деца на возраст од 2-5 години. Следните информации се однесуваат за монтелукаст-активната супстанција на лекот.
Монтелукаст не би требало да влијание врз способноста за возење на автомобил или ракување со машини, но индивидуалните реакции на лекот се различни. Ретко може да дојде до појава на одредени несакани дејства (како вртоглавица или замаеност) кои може да влијаат врз способноста на пациентот за возење на автомобил или ракување со машини.

Alvokast® содржат аспартам.
Alvokast® содржи извор на фенилаланин и може да има штетно дејство при употреба кај пациенти со фенилкетонурија. Ако Вашето дете има генетско нарушување познато како фенилкетонурија треба да имате предвид дека една Alvokast® таблета за џвакање од 4 mg содржи фенилаланин во количина еквивалентна на 0.135 mg во една доза.

3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА Alvokast®

Овој медицински производ е наменет за употреба кај деца под надзор на возрасно лице. Кај деца кои не можат да ја конзумираат таблетата за џвакање може да се применат гранули за перорална употреба.
Вашето дете треба да зема само една таблета Alvokast®, еднаш на ден, онака како што Ви е препорачано од Вашиот доктор.
Вашето дете треба да продолжи да го зема лекот и кога симптомите на астма се отсутни како и кога има акутен напад на астма.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Секогаш давајте му го лекот на Вашето дете онака како што Ви е препорачано од Вашиот доктор. Ако не сте сигурни како да го употребувате лекот советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт.
Alvokast® е наменет за перорална употреба (преку уста).

Деца на возраст од 2-5 години
Препорачана дневна доза од лекот е една Alvokast® таблета за цвакање, навечер. Alvokast® не треба да се земаат со јадење; таблетата треба да се земе најмалку 1 час пред или 2 часа по јадење.
Ако Вашето дете е на терапија со Alvokast® треба да внимавате да не применува други медицински производи кои ја содржат истата активна супстанција-монтелукаст.

Ако Вашето дете употребило поголема доза од лекот одошто е потребно
При примена на поголема доза на лекот веднаш обратете се за совет кај Вашиот доктор.
Во повеќето случаи на предозирање со Alvokast® не се пријавени несакани дејства. Најчесто пријавени симптоми при предозирање кај возрасни и деца се: болка во стомакот, поспаност, жед, главоболка, повраќање и зголемена активност.

Ако сте заборавиле да му го дадете лекот на Вашето дете
Обидете се да го применувате лекот онака како што Ви е препорачано од Вашиот доктор. Ако заборавите да му го дадете лекот на Вашето дете, дадете му ја наредната доза според препорачаниот режим на дозирање од една таблета, еднаш на ден.
Никогаш не му давајте на Вашето дете дупла доза за да ја надоместите пропуштената.

Ефекти после прекинот
Alvokast® помага во контрола на астмата на Вашето дете само доколку Вашето дете редовно ја прима терапијата. Од голема важност е да го употребувате лекот онолку време колку што Ви е препорачано од Вашиот доктор. Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, овој лек може да предизвика појава на несакани дејства кај некои пациенти.
Во клиничките студии со Alvokast® 4 mg таблети за цвакање најчесто пријавени несакани дејства (пријавени кај повеќе од 1 од 100 но помалку од 1 на 10 пациенти) се:

- болка во стомакот;
- жед.

Во клиничките студии со Alvokast® 5 mg таблети за цвакање и Alvokast® 10 mg филм-обложени таблети беа пријавени следните несакани дејства:

- главоболка.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE * SHKUP * СКОПЈЕ

пријавување на несакани дејства може да помогнете во обезбедување на повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. ЧУВАЊЕ НА Alvokast®

- Да се чува на места недостапни за деца!
- Лекот не смее да се употребува после истекот на датумот на употреба што е наведен на пакувањето. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.
- Да се чува во оригиналното пакување заштитен од изложеност на светлина и влага.
- Медицински производи не треба да се отстрануваат преку канализационата мрежа или со домашниот отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да го отстраните отпадниот материјал од медицинските производи кои не ги употребувате повеќе. Овие мерки помагаат да се заштитите себе си и Вашата околина.

6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Начин на издавање на лекот:
Лекот може да се издава само на лекарски рецепт

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

Содржина на пакувањето:
Достапни се пакувања со 28 таблети.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Февруари, 2023

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ