УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ
Alvokast® 10 mg, филм-обложени таблети
Монтелукаст
Наменето за употреба кај возрасни и адолесценти над 15 години

Пред употреба на лекот, внимателно прочитајте го упатството, бидејќи содржи важни информации за Вас!

- *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 препишан за употреба единствено на Вас. Не треба да им го давате на други лица бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се слични со Вашите.*
- *Ако забележите јавување на било какво несакано дејство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува и можните несакани дејства кое 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® 10 mg филм-обложени таблети содржат 10.4 mg монтелукаст натриум, еквивалентно на 10 mg монтелукаст.

Помошни супстанции

Јадро на таблетата :

- Микрокристална целулоза
- Лактоза монохидрат
- Кроскармелоза натриум
- Хидроксипропил целулоза
- Магнесиум стеарат

Филм-обложување:

- Поливинил алцохол
- Титаниум диоксид
- Талк
- Црвен железо оксид
- Жолт железо оксид
- Лецитин

- Гума ксантан (xanthan gum).

Како изгледа Alvokast®

Alvokast® 10 mg филм-обложени таблети се беж, округли, биконвексни филм-обложени таблети

Носител на правата од одобрението за промет:
Алвоген д.о.о Барице-Преставништво Скопје
Ул. Козара 13 А
1000 Скопје

Производител
Алвоген д.о.о Барице
Ул Пашњачка бб, 26367 Барице
Пландиште Р.Србија

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 препишал 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 кај кои не е постигната задоволителна контрола на болеста со терапијата која што ја примаат и кај кои има потреба од дополнителна терапија.
- Alvokast® го спречува стеснувањето на дишните патишта провоцирано од физички напор.
- Кај пациентите со астма, кои се на терапија со Alvokast® лекот помага и во олеснување на симптомите на сезонски алергиски ринитис (вопсаление на носот).

Вашиот доктор ќе ја одреди Вашата терапија во зависност од симптомите и тежината на Вашата астма.

<u>Што е астма?</u>

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.

Што се сезонски алергии?

Сезонски алергии (познати како алергија на полен или сезонски алергиски ринитис) се алергиски реакции (реакции на преосетливост) кои се предизвикани од алергени на полен, трева и плевел присутни во воздухот.

Типични симптоми на сезонска алергија се: затнат нос, исцедок од носот, чешање во носот, кивање, потечени, црвени очи кои солзат и чешаат.

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

Информирејте го Вашиот доктор ако имате или во минатото сте имале некоја болест или алергија.

Не смеете да го употребувате Alvokast® во следните случаи:

- Ако сте алергични на монтелукаст или кон некоја од помошните супстанции на лекот (излистани во делот за помошни супстанции);

Предупредувања и мерки на претпазливост:

- Ако Вашата астма или дишењето 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 да ги примате сите лекови за астма кои Ви се препишани од Вашиот доктор. Alvokast® не смее да се употребува како замена за другите лекови за астма кои Ви се препишани од Вашиот доктор.
- 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 треба веднаш да се обратите кај Вашиот доктор.
- Не треба да употребувате аспирин или анти-инфламаторни (против воспалителни лекови) - НСАИЛ бидејќи може да дојде до влошување на Вашата болест.
- Ако Ви е кажано дека имате неподносливост на некои шеќери, пред да почнете да го употребувате лекот, треба за тоа до го информирате Вашиот доктор.

Деца и адолесценти

Не е утврдена безбедноста и ефикасноста од употреба на Alvokast® 10 mg филм-обложени таблети кај деца и адолесценти под 15 години.

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.

Други лекови и Alvokast®

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар ако употребувате или може да земате други лекови или ако до неодамна сте употребувале 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 употребувате 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)

Употреба со храна и пијалоци

Alvokast® 10 mg филм-обложени таблети може да се земаат со или без храна.

Бременост и доење

Бременост

Ако сте бремена или доите, сметате дека можени 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

Монтелукаст не би требало да влијание врз способноста за возење на автомобил или ракување со машини, но индивидуланите 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® 10 mg филм-обложени таблети содржат лактоза.

Ако Ви е кажано дека имате неподносливост на некои шеќери, пред да почнете да го употребувате лекот, треба за тоа до го информирате Вашиот доктор.

Alvokast® 10 mg филм-обложени таблети содржат соја. Ако сте алергични на соја или кикирики не треба да го употребувате лекот.

3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА Alvokast®

Препорачана доза од лекот е само една таблета Alvokast®, еднаш на ден.

Терапијата со лекот треба да ја продолжите и кога симптомите на астма Ви се отсутни како и кога имате акутен напад на астма.
Секогаш земајте го лекот 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).

Пациенти на возраст од ≥15 години
Препорачана дневна доза од лекот е една Alvokast® 10 mg филм-обложена таблета, навечер. Alvokast® 10 mg филм-обложени таблети може да се земаат со или без храна.
Ако сте на терапија со Alvokast® треба да внимавате да не применувате други медицински производи кои ја содржат истата активна супстанција-монтелукаст.

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

Ефекти после прекинот
Alvokast® помага во контрола на Вашата астма само доколку редовно ја примате 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 НА Alvokast®

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

- болка во стомакот.
- главоболка

Овие несакани дејства се со слаб интензитет и се јавуваат со поголема фреквенција кај пациентите на терапија со Alvokast® во однос на пациентите кои примале плацебо (таблета која не содржи активна супстанција).

Дополнително, по пуштање на лекот во промет пријавени се следните несакани дејства:

Многу чести (може да се јават кај повеќе од 1 на 10 пациенти))

- Респираторни инфекции на горните дишни патишта

Чести (може да се јават до 1 на 10 пациенти)

- ***пролив, гадење, повраќање***
- осип
- зголемена телесна температура

Повремени (може да се јават до 1 на 100 пациенти)

- алергиски реакции кои вклучуваат оток на лицето, усните, јазикот и/или грлото и може да доведе до отежнато дишење и голтање
- промени во однесувањето и расположението (нарушен сон, вклучувајќи и кошмари, проблеми со спиење, месечарење, иритираност, анксиозност, немир, агитација вклучувајќи агресивно однесување или непријателство, депресија)
- Вртоглавица, замаеност, чувство на пецкање од игли/трнење, напади
- Крварење од носот
- Појава на модрици, чешање, уртикарија
- Сува уста, отежнато варење на храната
- Болка во зглобовите или мускулите, грчеви во мускулите
- Замор, чувство на болен, појава на отоци

Ретки (може да се јават до 1 на 1,000 пациенти)

- зголемена склоност кон крварење
- тремор
- палпитации

Многу ретки (може да се јават до 1 на 10,000 пациенти)

- Хепатитис (воспаление на црниот дроб)
- erythema nodosum (појава на меки црвени јазолчиња под кожата, најчесто на потколениците), тешки кожни реакции (Erythema multiforme) која може да се појави без предупредување
- халуцинации, дезориентација, самоубиствени мисли и самоубиствено однесување

Кај астматични пациенти кои се на терапија со монтелукаст, пријавени се многу ретки случаи на 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 (Chrug-Strauss синдром).

Ако забележите појава на еден или повеќе од овие симптоми кај Вашето дете треба веднаш да го информирате Вашиот лекар.

Доколку сакате дополнителни информации во врска со несаканите дејства на Alvokast® обратете се кај Вашиот докстор или фармацевт.

Пријавување на несакани дејства:

Ако забележите појава на било какви несакани дејства треба веднаш да го информирате Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува и можноте несакани дејства кои не се наведени во ова упатсво. Несаканите дејства може исто така да ги пријавите директно преку Националниот центар за фармаковигиланца. Преку 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 одстраните 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:

15-2280/11 од 01.09.2011

Содржина на пакувањето

Достапни се пакувања со 28 таблети.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Април, 2016