Предлог текст на
УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

MONTELUKAST ACTAVIS 4 mg
таблети за цвакање
За деца на возраст од 2 до 5 години

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- 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 Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Во колку некое несакано дејство стане серизоно, или забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, информирајте го вашиот доктор или фармацевт

Упатство содржи:

1. *Што претставува MONTELUKAST ACTAVIS 4 mg таблети за цвакање и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете, пред да употребите MONTELUKAST ACTAVIS 4 mg таблети за цвакање*
3. *Како да се употребува MONTELUKAST ACTAVIS 4 mg таблети за цвакање*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на MONTELUKAST ACTAVIS 4 mg таблети за цвакање*
6. *Додатни ингормации*

1. Што претставува MONTELUKAST ACTAVIS 4 mg таблети за цвакање и за што се употребува

Montelukast Actavis 4 mg таблети за цвакање 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 Montelukast Actavis ги подобрува симптомите на астма и помага во контрола на астмата.

Лекарот на Вашето дете има препишано Montelukast Actavis 4 mg таблети за цвакање за третман на астмата на Вашето дете, спречувајќи ги симптомите на астма во текот на денот и ноќта.

- Montelukast Actavis 4 mg таблети за цвакање се употребува за терапија на пациенти на возраст од 2 до 5 години или постари кај кои не е постигната задоволителна контрола на болеста со терапијата која што ја примаат и кај кои има потреба од дополнителна терапија.
- Montelukast Actavis 4 mg таблети за цвакање исто така може да се користат како алтернативен третман на инхалациони кортикостероиди за 2-5 годишни пациенти кои неодамна не земале орални кортикостероиди за нивната астма и се покажало дека тие не се во состојба да ги користат инхалаторните кортикостероиди.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА · СКОПЈЕ

- Montelukast Actavis 4 mg таблети за цвакање го спречува стеснувањето на дишните патишта провоцирано од физички напор кај пациенти на возраст од 2 години или постари.

Вашиот доктор ќе одреди колку и како ќе треба да прима Montelukast Actavis во зависност од симптомите и тежината на астмата на Вашето дете.

2. Што треба да знаете пред да употребите MONTELUKAST ACTAVIS 4 mg таблети за цвакање

Кажете му на Вашиот лекар за било какви медицински проблеми или алергии кои Вашето дете ги има во моментот или ги имало порано.

Не му давајте Montelukast Actavis 4 mg таблети за цвакање на Вашето дете

- ако е алергично (пречуствително) на монтелукаст или кои некоја од помошните супстанции на лекот (наведени во делот 6).

Бидете посебно внимателни со лекот Montelukast Actavis 4 mg таблети за цвакање:

- Ако астмата или дишењето на Вашето дете се влошат треба веднаш да го информирате неговиот доктор.
- Montelukast Actavis 4 mg таблети за цвакање 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 докторот на Вашето дете. Секогаш Вашето дете треба да има инхалаторен лек за третирање на напад на астма.
- Од голема важност е Вашето дете да ги прима сите лекови за астма кои се препишани од неговиот доктор. Montelukast Actavis не смее да се употребува како замена за другите лекови за астма кои му се препишани нас Вашето дете.
- Ако Вашето дете прима анти-астматични лекови, доколку се појават 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, треба веднаш да се обратите кај неговиот доктор.
- Вашето дете не треба да употребува аспирин или анти-инфламаторни (против воспалителни лекови) лекови – НСАИЛ, бидејќи може да дојде до влошување на неговата астма.

Земање на други лекови со лекот Montelukast Actavis 4 mg таблети за цвакање
Некои лекови може да влијаат на ефектот на Montelukast Actavis 4 mg таблети за цвакање и обратно Montelukast Actavis 4 mg таблети за цвакање може да влијае на дејството на некои лекови кои Вашето дете ги прима.

Ве молиме да го информирате лекарот на Вашето дете доколку Вашето дете употребува или ако до неодамна употребувало кој било друг лек, дури и оние кои не се издаваат на лекарски рецепт.

Ако Вашето дете употребува некој од следните лекови пред почеток на третманот со Montelukast Actavis 4 mg таблети за цвакање информирајте го неговиот доктор:

- Фенобарбитал (лек за третман на епилепсија);
- Фенитоин (лек за третман на епилепсија);
- Рифампицин (лек против туберкулоза и некои други инфекции);

Земање на лекот Montelukast Actavis 4 mg таблети за цвакање со храна или со пијалок
Montelukast Actavis 4 mg таблети за цвакање не треба да се земат веднаш со храна, туку треба да се земат барем еден час пред или по два часа после храна.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

Бременост и доење

Бременост
Жените кои се бремени или планираат да забременат, пред да почнат да го употребуваат Montelukast Actavis треба да се советуваат со нивниот доктор. Вашиот доктор ќе одлучи дали треба да го употребувате Montelukast Actavis.

Доење
Не е познато дали Montelukast Actavis се излачува во мајчиното млеко. Ако доите, или планирате да доите, пред да почнете да го употребувате Montelukast Actavis треба да се советувате со Вашиот доктор.

Влијание врз способноста за возење или за 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.

Важни информации поврзани со помошните компоненти во лекот Montelukast Actavis
Montelukast Actavis 4 мг таблети за цвакање содржат аспартам, извор на фенилаланин (амино киселина). Можат да бидат штетни за луѓе со фенилкетонурија (генетско нарушување кое го погодува метаболизмот).

Montelukast Actavis 4 мг таблети за цвакање содржат лактоза. Ако Ви е кажано од страна на докторот на Вашето дете дека тоа не поднесува некои шеќери, контактирајте го докторот на Вашето дете пред да му го дадете овој лек.

3. Како да се употребува MONTELUKAST ACTAVIS 4 mg таблети за цвакање

- Секогаш Вашето дете да ги користи Montelukast Actavis 4 мг таблети за цвакање како што неговиот лекар Ви кажал. Треба да проверите кај лекарот на Вашето дете или фармацевт ако не сте сигурни.
- Овој лек се дава на дете под надзор на возрасен.
- Вашето дете треба да земе само една таблета од Montelukast Actavis 4 мг таблети за цвакање еднаш дневно како што е пропишано од страна на неговиот лекар.
- Montelukast Actavis 4 мг таблети за цвакање треба да се земат дури и кога Вашето дете нема никакви симптоми или ако тоа има акутен напад на астма.
- Лекот е наменет за перорална употреба (преку уста).

За деца 2-5 години:
Една Montelukast Actavis 4 мг таблета за цвакање треба да се зема дневно во вечерните часови. Montelukast Actavis 4 мг таблети за цвакање не треба да се земаат веднаш со храна, туку треба да се земаат барем еден час пред или два часа после храна.

Ако Вашето дете користи Montelukast Actavis 4 мг таблети за цвакање бидете сигурни дека тоа не користи какви било други лекови кои содржат иста активна состојка, montelukast.

За другите старосни групи:
За другите возрасни групи, други јачини и фармацевтски форми на montelukast можат да бидат достапни.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Montelukast Actavis 4 мг таблети за цвакање не се препорачуваат под 2 годишна возраст.

Ако Вашето дете земало поголема доза од лекот Montelukast Actavis 4 мг таблети за цвакање отколку што треба?

Веднаш обратете се за совет кај докторот на Вашето дете.

Во повеќето случаи на предозирање со монтелукаст 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 дадете Montelukast Actavis 4 мг таблети за цвакање на Вашето дете?
Настојувајте да му го давате Montelukast Actavis 4 мг таблети за цвакање на Вашето дете онака како што е пропишано. Меѓутоа, ако Вашето дете пропушти некоја доза, само продолжете според предвидениот режим на дозирање од една таблета на ден.

Не давајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Ако Вашето дете престане да го зема лекот Montelukast Actavis 4 мг таблети за цвакање
Montelukast Actavis 4 мг таблети за цвакање помага во контрола на астмата на Вашето дете само доколку тоа редовно ја прима терапијата.

Од голема важност за Вашето дете е да го употребува лекот онолку време колку што е препорачано од неговиот доктор.

Ако имате додатни прашања за употребата на овој производ, прашајте го докторот на Вашето дете или фармацевт

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, така и лекот Montelukast Actavis 4 mg таблети за цвакање може да има несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.

Ако забележите некој од следните несакани ефекти кои се регистрирани со монтелукаст, прекинете со давање на лекот на Вашето дете и веднаш контактирајте доктор:

- Ненадејно отежнато дишење, отекување на усните, јазикот и грлото или телото, раш, несвестица или потешкотии во голтањето (тешка алергиска реакција).
- Симптоми слични на грип, трнење и пецкање во рацете и нозете, влошување на белодробните симптоми и/или раш (Churg-Strauss-ов синдром).

Со Montelukast се регистрирани следните несакани дејства:

Чести несакани дејства (може да се јават кај повеќе од 1 од 10 корисници)

- Главоболка
- Стомачна болка
- жед

Освен тоа се регистрирани и следните несакани дејства:

- Зголемена склоност кон крварење
- Алергиски реакции вклучувајќи раш, отекување на лицето, усните, јазикот, и/или грлото што може да предизвика потешкотии во дишењето или голтањето.
- Зголемено ниво на некои ензими во крвта (трансаминази)

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

- Абнормален сон, вклучувајќи ноќни кошмари, халуцинации, иритабилност, чувство на напнатост, немир, агитација вклучувајќи и агресивно однесување, тремор, нарушен сон, суицидни идеи и дејства (во многу ретки случаи)
- Замаеност, поспаност, чувство на трнење и пецкање, епилептични напади (конвулзии).
- Палпитации.
- Крварење од носот.
- Дијареа (пролив), сува уста, нарушено варење, мачнина, повраќање.
- Хепатитис, проблеми со црниот дроб (хепатална еозинофилна инфилтрација).
- Модрици, јадеж, раш, уртикарија, црвени поткожни формации (нодозен еритем).
- Болки во зглобовите или мускулите, мускулни грчеви.
- Замор, општа слабост, потење, треска.

Прашајте го лекарот на Вашето дете или фармацевт за повеќе информации за несаканите ефекти. Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме информирајте го докторот на Вашето дете или фармацевт.

5. Чување и рок на употреба на MONTELUKAST ACTAVIS 4 mg таблети за цвакање

- Да се чува на места подалеку од дофат на деца.
- Не го употребувајте лекот по изминувањето на рокот на употреба означен на пакувањето. Рок на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.
- Да се чува во оригинално пакување со цел да се заштити од влага и светлина.
- Да не се чува на температура повисока од 30^{0}C.
- Медицинскиот производ не треба да се отстранува преку куќниот отпад. Прашајте го фармацевтот како да го отстраните медицинскиот производ. Ова ќе помогне во заштитувањето на околината.

Рок на употреба
3 години од датумот на производство

6. Додатни информации

Што содржи лекот MONTELUKAST ACTAVIS 4 mg таблети за цвакање

Активна супстанција: монтелукаст. Една таблета за цвакање содржи 4 mg монтелукаст како монтелукаст натриум.

Други помошни компоненти: микрокристална целулоза, хидроксипропилцелулоза, кроскармелоза натриум, лактоза монохидрат, железен оксид црвена (E172), манитол, silarom цреша вкус (природно идентични супстанци на ароми, арома подготовки, природни супстанци на арома, Малтодекстрин (компир), гуми за цвакање арапски (багрем) (E414) , триацетин (E1518), етил малтол, малтол, алфа-токоферол (E307)), аспартам (E951), магнезиум стеарат.

Како изгледа и што содржи пакувањето во Montelukast Actavis 10 mg

Montelukast Actavis 4 мг таблети за цвакање се розови, шарени, овални, биконвексни таблети со M4 врежано на едната страна.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

Блистери во пакување од:
28 таблети за цвакање

Производител
Actavis Ltd.
Bulebel Industrial Estate, Zejtun
Malta

Носител на решението за промет

ПЛИВА ДООЕЛ Скопје
ул. Никола Парапунов бб 1000 Скопје
Р.Македонија

Начин на издавање
Лекот се издава само на лекарски рецепт (Р)

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Јануари, 2017 година