

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Актамон 5 mg таблетки за дъвчене
Actamone 5 mg chewable tablets

За деца от 6 до 14 годишна възраст

Монтелукаст/Montelukast

Листовка - Приложение 2

Reg. №

20100313

Датум на издаване №

II - 9572 / 04.05.2010

Одобрение №

Прочетете внимателно цялата листовка преди Вашето дете да започне да приема това лекарство.

- Пазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано на Вашето дете. Не го претостъпвайте на други хора. То може да им навреди, дори и ако имат същите симптоми като тези на Вашето дете.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Актамон и за какво се използва
2. Преди да започнете приема на Актамон
3. Как да приемате Актамон
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Актамон
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АКТАМОН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Актамон е антагонист на левкотриеновия рецептор, който блокира веществата, наречени левкотриени. Левкотриените причиняват стеснение и оток на въздухоносните пътища в белите дробове. С блокиране на левкотриените, Актамон подобрява симптомите на астмата и подпомага нейното контролиране.

Вашият детски лекар е предписал Актамон, за да лекува астмата на Вашето дете, като предотвратява астматичните симптоми през деня и нощта.

- Актамон се прилага за лечение на пациенти от 6 до 14 годишна възраст, които не се контролират адекватно от техните лекарства за астма и се нуждаят от допълнителна терапия.
- Актамон може също да се прилага като алтернативно лечение на инхалаторните кортикостероиди при пациенти от 6 до 14 годишна възраст, които не са вземали наскоро перорални кортикостероиди за тяхната астма, и при които е доказано, че не могат да приемат инхалаторни кортикостероиди.
- Актамон също така спомага за предотвратяване на стесняването на дихателните пътища, провокирано от физически усилия при пациенти от 6 до 14 годишна възраст.

Вашият лекар ще определи как да използвате Актамон, в зависимост от симптомите и тежестта на астмата на Вашето дете.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ АКТАМОН

Информирайте Вашия лекар за всички медицински проблеми или алергии, които Вашето дете има или е имало.

Не давайте Актамон на Вашето дете, ако той/тя

- е алергично (свръхчувствително) към монтелукаст или към някое от помощните вещества на Актамон (вижте точка 6. Допълнителна информация).

Обърнете специално внимание при употреба на Актамон

- Ако астмата или дишането на детето Ви се влошат, незабавно информирайте Вашия детски лекар.
- Пероралният Актамон не е предназначен за лечение на остри астматични пристъпи. Ако се появи астматичен пристъп, трябва стриктно да спазвате дадените Ви от Вашия детски лекар указания. Вашето дете винаги трябва да разполага с животоспасяващ инхалатор, облекчаващ пристъпите.
- Важно е Вашето дете да взема всички предписани от Вашия детски лекар лекарства за астма. Актамон не трябва да се използва вместо други лекарства за астма, които Вашият детски лекар е предписал на Вашето дете.
- Ако Вашето дете е на ангиастматични лекарства, трябва да знаете, че е необходимо да се консултирате с Вашия детски лекар, ако то проявява комбинация от симптоми като грипоподобно заболяване, изтръпване или вкочаненост на ръцете или краката, влошаване на белодробните симптоми и/или обрив.
- Вашето дете не трябва да взема ацетилсалицилова киселина (аспирин) или други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), ако те влошават неговата астма.

Прием на други лекарства

Някои лекарства могат да повлияят действието на Актамон или Актамон може да повлияе действието на други лекарства, които Вие или Вашето дете приемате.

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако Вие или детето Ви приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително такива, отпускани без лекарско предписание.

Информирайте Вашия лекар, ако Вие или детето Ви приемате следните лекарства преди започване на Актамон:

- фенобарбитал (прилаган за лечение на епилепсия)
- фенитоин (прилаган за лечение на епилепсия)
- рифампицин (прилаган за лечение на туберкулоза или някои други инфекции)

Прием Актамон с храни и напитки

Актамон 5 mg таблетки за дъвчене не трябва да се приемат непосредствено с храна: те трябва да се приемат поне един час преди или два часа след хранене.

Бременност и кърмене

Приложение при бременност

Бременни жени и тези, които планират бременност трябва да се консултират с лекуващия си лекар преди да приемат Актамон. Вашият лекар ще прецени дали можете да приемате Актамон по време на този период.

Кърмене

Не е известно дали Актамон се екскретира в кърмата. Вие трябва да се консултирате с Вашия лекар преди да започнете да приемате Актамон, ако кърмите или възнамерявате да кърмите. Вашият лекар ще прецени дали можете да приемате Актамон по време на този период.

Шофиране и работа с машини

Актамон не се очаква да повлияе Вашата способност за шофиране или работа с машини. Все пак, индивидуалният отговор към лекарството може да варира. Някои нежелани реакции (като замаяност и сънливост), които са съобщавани много рядко относно Актамон, могат да повлияят способността на някои пациенти да шофират или работят с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Актамон

Актамон таблетки за дъвчене съдържат аспартам, източник на фенилаланин (аминокиселина). Може да бъде вреден за хора с фенилкетонурия (генетично нарушение повлияващо метаболизма). Актамон таблетки за дъвчене съдържат лактоза. Ако сте информирани Вашия лекар или лекарят на Вашето дете, че Вие /детето Ви има непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия, неговия лекар преди прием на това лекарство.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АКТАМОН

- Вашето дете трябва да приема Актамон както Ви е предписал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, трябва да се обърнете към Вашия детски лекар или фармацевт.
- Вие или Вашето дете трябва да вземате само една таблетка Актамон веднъж дневно, както е предписал Вашия лекар или лекарят на Вашето дете.
- Лекарството трябва да се взема дори, ако Вие или Вашето дете нямате симптоми или ако имате остър астматичен пристъп.
- Да се взема през устата

За деца от 6 до 14 годишна възраст:

Трябва да се приема по една Актамон таблетка за дъвчене от 5 mg дневно, вечер. Актамон таблетки за дъвчене от 5 mg не трябва да се вземат по време на хранене; те трябва да се приемат поне един час преди или два часа след хранене.

Ако Вие или Вашето дете вземате Актамон, уверете се, че Вие или Вашето дете не приемате други лекарства, които съдържат същото активно вещество монтелукаст.

За други възрастови групи:

За други възрастови групи може да са на разположение други концентрации или лекарствени форми на монтелукаст.

Ако Вие или Вашето дете приемете Актамон повече отколкото е необходимо

Свържете се незабавно с Вашия лекар за съвет.

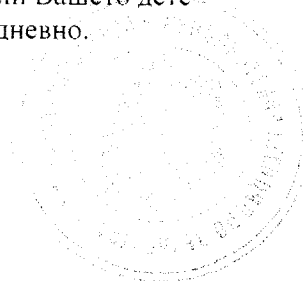
При повечето случаи на предозиране не са съобщени нежелани реакции. Най-често настъпващите симптоми съобщени при предозиране при възрастни и деца включват коремна болка, сънливост, жажда, главоболие, повръщане и свръхактивност.

Ако сте пропуснали да вземете Актамон или дадете Актамон на Вашето дете

Опитайте се да вземете/дадете Актамон както е предписано. Все пак, ако Вие или Вашето дете пропуснете доза, просто подновете обичайната схема от една таблетка веднъж дневно.

Не вземайте/не давайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако Вие или Вашето дете спрете приема на Актамон



Актамон може да лекува Вашата или астмата на Вашето дете само, ако Вие или детето Ви продължите да го приемате.

Важно е Вие или Вашето дете да продължите да приемате Актамон толкова дълго, колкото Вашият лекар или детският лекар е предписал. Това ще помогне за контрол на Вашата или на астмата на детето Ви.

Ако имате допълнителни въпроси за приложението на този продукт, попитайте Вашия лекар или лекарят на Вашето дете, или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Актамон може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако забележите някои от следните сериозни нежелани реакции, съобщени за монтелукаст, спрете да давате Актамон на Вашето дете и незабавно се свържете с Вашия лекар:

- Внезапно хриптене, подуване на устните, езика и гърлото, или тялото, сърбеж, преbledняване или затруднения в преглъщането (тежка алергична реакция).
- Грипоподобни заболявания, изтръпване или вкочаняване на краката и ръцете, влошаване на белодробните симптоми и/или обрив (синдром на Churg-Strauss)

Съобщени са следните нежелани реакции за монтелукаст:

Чести нежелани реакции: засягат 1 до 10 пациенти на 100

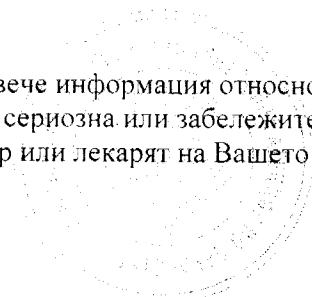
- главоболие
- коремна болка
- жажда

Докладвани са също и следните нежелани реакции:

- тенденция към увеличено кървене
- алергични реакции, включително обрив, подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, което може да причини затруднено дишане или преглъщане
- увеличено количество на някои вещества в кръвта (трансаминази)
- нарушения на съня, включително кошмари, халюцинации, безсъние, раздразнителност, тревожност, безпокойство, възбуда, включително агресивно поведение, тремор, депресия, мисли и поведение, свързани със самоубийство (в много редки случаи)
- виене на свят, сънливост, изтръпване/скованост, припадък
- сърцебиене
- кръвотечение от носа
- диария, сухота в устата, стомашно разстройство, гадене, повръщане
- хепатит, чернодробни проблеми (чернодробна еозинофилна инфилтрация)
- натъртване, сърбеж, копривна треска, обрив, подкожни меки зачервени подутини (възловиден еритем)
- ставна и мускулна болка, мускулни крампи
- умора, неразположение, оток, температура

Попитайте Вашия лекар или лекарят на Вашето дете, или фармацевт за повече информация относно нежеланите реакции. Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или лекарят на Вашето дете, или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АКТАМОН



- Съхранявайте на място, недостъпно за деца.
- Да не се използва след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след "годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.
- Лекарствата не трябва да се изхвърлят в отпадни води или битови отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Актамон

- Активното вещество е монтелукаст. Всяка таблетка за дъвчене съдържа монтелукаст натрий, еквивалентен на 5 mg монтелукаст.
- Другите съставки са: микрокристална целулоза, хидроксипропилцелулоза, кроскармелоза натрий, лактоза монохидрат, железен оксид червен (E172), манитол, аромат на череша (натурално-идентични ароматизиращи вещества, аромати, натурални ароматизиращи вещества, малтодекстрин (картоф), арабска гума (акация) (E414), триацетин (E1518), етилмалтол, малтол, алфа-токоферол (E307)), аспартам (E951), магнезиев стеарат.

Как изглежда Актамон и какво съдържа опаковката

Актамон 5 mg таблетки за дъвчене са пъстро розови, кръгли, двойно изпъкнали таблетки с релефен знак M5 на едната страна.

Блистери в опаковки от:

7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 98, 100 таблетки за дъвчене

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

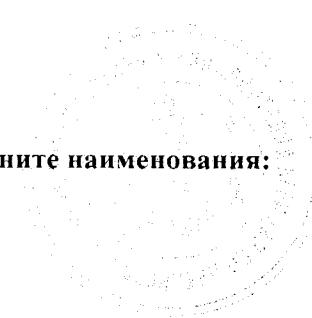
Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76–78
220 Hafnarfjörður
Исландия

Производител

Actavis Ltd
BLB016, Bulebel Industrial Estate,
Zejtun ZTN 3000
Малта

Този лекарствен продукт е одобрен в страните членки на ЕИЗ под следните наименования:

Дания	Actamone
България	Actamone
Чешка република	Montelukast Actavis 5 mg
Естония	Montelukast Actavis
Унгария	RESPIREL rágótabletta



Кипър	Actamone
Литва	Montelukast Actavis 5 mg kramtomosios tabletės
Латвия	Montelukast Actavis
Малта	Actamone
Полша	Actamone, chewable tablets
Румъния	Montelukast Actavis 5 mg, comprimate masticabile
Словения	Actamone 5 mg žvečljive tablete
Словакия	Actamone 5 mg

Дата на последно одобрение на листовката: март 2010 г.

