

Листок-вкладыш – информация для пациента

Монтелукаст – ВЕРТЕКС, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: монтелукаст

КОНТРОЛЬНЫЙ ЭКЗЕМПЛЯР

Метелева, В.Д. [подпись]
Ф.И.О. Подпись

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Монтелукаст – ВЕРТЕКС, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Монтелукаст – ВЕРТЕКС.
3. Прием препарата Монтелукаст – ВЕРТЕКС.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Монтелукаст – ВЕРТЕКС.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Монтелукаст – ВЕРТЕКС, и для чего его применяют

Препарат Монтелукаст – ВЕРТЕКС содержит действующее вещество монтелукаст и принадлежит к группе веществ, называемых средствами для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей; другие средства системного действия для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей; блокаторы лейкотриеновых рецепторов (средства, которые снимают воспаление и спазм бронхов).

Показания к применению

Монтелукаст показан для лечения бронхиальной астмы (в комплексной терапии) у пациентов с персистирующей бронхиальной астмой от легкой до умеренной степени тяжести, которая недостаточно контролируется приемом ингаляционных

глюкокортикостероидов, а также у пациентов, у которых применение агонистов β_2 -адренорецепторов короткого действия «по необходимости» не обеспечивает достаточного клинического контроля бронхиальной астмы. У пациентов с бронхиальной астмой, которым показан монтелукаст, препарат также облегчает симптомы сезонного аллергического ринита.

Монтелукаст показан для профилактики бронхиальной астмы, при которой доминирующим компонентом является бронхоспазм, индуцированный физической нагрузкой.

Способ действия препарата Монтелукаст – ВЕРТЕКС

Препарат Монтелукаст – ВЕРТЕКС оказывает противовоспалительный эффект при бронхиальной астме, блокируя взаимодействие лейкотриенов (веществ, вызывающих воспаление) с соответствующими рецепторами (молекулы, отвечающие за передачу сигнала в клетку), тем самым, способствуя предупреждению развития сужения бронхов (бронхоспазма).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Монтелукаст – ВЕРТЕКС

Противопоказания

Не принимайте препарат Монтелукаст – ВЕРТЕКС:

- если у Вас аллергия на монтелукаст или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Монтелукаст – ВЕРТЕКС проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат Монтелукаст – ВЕРТЕКС не предназначен для лечения острых приступов бронхиальной астмы. В случае возникновения приступа астмы, следуйте указаниям лечащего врача. Убедитесь, что у Вас или Вашего ребенка всегда с собой есть препарат экстренной помощи (ингалятор) для устранения острых приступов. Не изменяйте схему лечения без консультации с врачом.

Не прекращайте прием препарата Монтелукаст – ВЕРТЕКС в период обострения бронхиальной астмы и необходимости применения препаратов экстренной помощи для устранения приступов. Не заменяйте прием глюкокортикостероидов для ингаляций или приема внутрь приемом препарата Монтелукаст – ВЕРТЕКС.

Если у Вас или Вашего ребенка имеется подтвержденная аллергия на аспетилсалициловую кислоту и другие нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), не принимайте эти препараты в период лечения препаратом, поскольку Монтелукаст – ВЕРТЕКС, улучшая дыхательную функцию у больных аллергической бронхиальной астмой, тем не менее, не может полностью предотвратить вызванный НПВП бронхоспазм. **Сообщите лечащему врачу**, если у Вас или Вашего ребенка появились симптомы: гриппоподобное состояние, покалывание или онемение рук и ног, ухудшение легочных симптомов и/или сыпь.

Если при приеме препарата Монтелукаст – ВЕРТЕКС у Вас или Вашего ребенка появились такие симптомы как нарушения сна, тревожность, депрессия, гиперактивность, агрессивное поведение, нарушение внимания, тик, галлюцинации и суицидальное поведение, головокружения и судороги, **необходимо обратиться к лечащему врачу**.

ВНИМАНИЕ: ВОЗМОЖНЫ ТЯЖЕЛЫЕ НЕЙРОПСИХИЧЕСКИЕ РАССТРОЙСТВА

Имеются сообщения о развитии тяжелых нейropsychических расстройств (НПР), связанных с приемом монтелукаста. Виды расстройств, о которых сообщалось, чрезвычайно различаются и включают в себя (но не ограничиваются ими) следующие нежелательные реакции: возбуждение, агрессивное поведение, депрессию, нарушения сна, суицидальные мысли и поведение (включая попытки суицида). Механизм развития данных НПР, связанных с применением монтелукаста, в настоящее время недостаточно изучен (см. дополнительную информацию в разделе 4 листка-вкладыша).

Поскольку имеется риск развития НПР, польза от применения монтелукаста может не перевешивать риск, связанный с его применением у некоторых групп пациентов, особенно в случаях, когда симптомы аллергического ринита являются умеренными или заболевание может адекватно контролироваться иными методами лечения.

Следует сохранять применение монтелукаста только у тех пациентов с аллергическим ринитом, у которых не наблюдается ответа на альтернативные методы лечения или они плохо переносятся.

При назначении монтелукаста следует обсудить с лечащим врачом ожидаемую пользу и возможные риски от применения данного лекарственного препарата. Вам необходимо наблюдать за изменением характера поведения или появлением каких-либо новых нейropsychических симптомов (НПС) в период приема монтелукаста. Если у Вас наблюдается изменение поведения, появление новых НПС, либо возникают суицидальные мысли и (или) поведение, необходимо прекратить прием монтелукаста и

незамедлительно связаться с медицинским работником (см. дополнительную информацию в разделе 4 листка-вкладыша).

Дети и подростки

Препарат противопоказан детям в возрасте от 0 до 15 лет в данной дозировке.

Другие препараты и препарат Монтелукаст – ВЕРТЕКС

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы или Ваш ребенок принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Это связано с тем, что препарат Монтелукаст – ВЕРТЕКС может повлиять на действие других препаратов или, наоборот, может увеличить риск и степень серьезности нежелательных реакций.

Монтелукаст – ВЕРТЕКС можно комбинировать с бронходилататорами и ингаляционными глюкокортикостероидами.

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы или Ваш ребенок принимаете следующие препараты перед началом приема препарата Монтелукаст – ВЕРТЕКС:

- фенobarбитал (применяется для лечения эпилепсии);
- гемфиброзил (препарат, уменьшающий количество жиров в крови).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата Монтелукаст – ВЕРТЕКС проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Лечащий врач оценит, следует ли Вам принимать препарат Монтелукаст – ВЕРТЕКС во время беременности.

Неизвестно, проникает ли препарат Монтелукаст – ВЕРТЕКС в грудное молоко. Если Вы кормите грудью или собираетесь кормить грудью, проконсультируйтесь с врачом перед приемом препарата Монтелукаст – ВЕРТЕКС.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не ожидается, что прием препарата Монтелукаст – ВЕРТЕКС будет влиять на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Тем не менее индивидуальные реакции на препарат могут быть различными. Некоторые нежелательные реакции (такие как головокружение и сонливость), которые очень редко возникали при применении препарата, могут влиять на способность некоторых пациентов управлять

транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Монтелукаст – ВЕРТЕКС содержит лактозу и натрий

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом лекарственного препарата Монтелукаст – ВЕРТЕКС.

Препарат содержит менее чем 1 ммоль натрия (23 мг) в 1 мг, то есть практически не содержит натрия. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

3. Прием препарата Монтелукаст – ВЕРТЕКС

Всегда принимайте препарат Монтелукаст – ВЕРТЕКС в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

По 1 таблетке 1 раз в сутки.

Для лечения бронхиальной астмы препарат принимайте вечером. При лечении аллергического ринита принимайте препарат в любое время суток. Если у Вас бронхиальная астма и аллергический ринит принимайте одну таблетку препарата 1 раз в сутки вечером.

Следует продолжать принимать препарат как в период достижения контроля за симптомами, так и в периоды обострения заболевания.

Препарат Монтелукаст – ВЕРТЕКС может быть добавлен к лечению бронходилататорами, например, β_2 -адреномиметиками, и ингаляционными глюкокортикостероидами.

Применение у детей

Режим дозирования для детей от 15 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Препарат Монтелукаст – ВЕРТЕКС, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, противопоказан для детей младше 15 лет. Детям в возрасте от 2 до 5 лет рекомендуется принимать Монтелукаст, таблетки жевательные, 4 мг. Детям в возрасте от 6 до 14 лет рекомендуется принимать Монтелукаст – ВЕРТЕКС, таблетки жевательные, 5 мг.

Путь и (или) способ введения

Внутрь, независимо от приема пищи.

Таблетки проглатывайте целиком, не разжевывая.

Прием препарата детьми осуществляется под наблюдением взрослых.

Если Вы приняли препарата Монтелукаст – ВЕРТЕКС больше, чем следовало

Если Вы или Ваш ребенок приняли больше таблеток, чем следует, немедленно обратитесь к врачу.

В большинстве случаев передозировки не сообщалось о возникновении побочных эффектов. Наиболее часто возникали такие нежелательные реакции, как: жажда, сонливость, рвота, возбуждение, головная боль, боль в животе.

При появлении симптомов передозировки прекратите прием препарата Монтелукаст – ВЕРТЕКС и обратитесь к врачу.

Если Вы забыли принять препарат Монтелукаст – ВЕРТЕКС

Принимайте препарат с частотой, назначенной лечащим врачом, так как регулярность приема делает лечение более эффективным. Тем не менее, если Вы забыли принять или дать ребенку препарат, то используйте следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Монтелукаст – ВЕРТЕКС

Препарат Монтелукаст – ВЕРТЕКС оказывает лечебное воздействие на Вас или Вашего ребенка при лечении астмы только в том случае, если Вы или Ваш ребенок продолжает принимать препарат.

Важно, чтобы Вы или Ваш ребенок продолжал принимать препарат Монтелукаст – ВЕРТЕКС до тех пор, пока препарат не будет отменен врачом. Это поможет контролировать проявления астмы.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Монтелукаст – ВЕРТЕКС может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Серьезные нежелательные реакции

Прекратите применение препарата Монтелукаст – ВЕРТЕКС и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих признаков серьезных нежелательных реакций:

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- аллергические реакции (анафилаксия, ангионевротический отек), включая отек лица, губ, языка и/или горла, которые могут вызвать затруднение дыхания или глотания;
- изменения в поведении и настроении: тревожность, возбуждение, в том числе агрессивное поведение или враждебность, депрессия;
- судороги.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- повышенная склонность к кровотечениям.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- галлюцинации, дезориентация, суицидальные мысли и поведение (суицидальность), обсессивно-компульсивные симптомы, которые характеризуются развитием навязчивых мыслей, воспоминаний, фантазий, движений и действий, а также разнообразными патологическими страхами;
- сочетание симптомов, похожих на грипп, покалывание или онемение рук и ног, ухудшение легочных симптомов и/или сыпь (синдром Чарджа-Стросса);
- покраснение кожи (узловатая и многоформная эритема);
- гепатит (воспаление печени, включая эозинофильную инфильтрацию печени).

Другие нежелательные реакции

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- инфекции верхних дыхательных путей.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- диарея (жидкий стул), тошнота, рвота;
- повышенный уровень ферментов печени (показатели крови, характеризующие активность воспаления в печени – АЛТ, АСТ);
- сыпь;
- лихорадка или повышение температуры тела (пирексия), слабость (астения), повышенная утомляемость, чувство общего недомогания, отеки.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- нарушения сна, включая ночные кошмары, бессонница, хождение во сне (сомнамбулизм), психомоторная гиперактивность (включая раздражительность, беспокойство);
- головокружение, сонливость, парестезия/гипестезия (покалывание/онемение);
- носовое кровотечение;
- сухость во рту;
- расстройства желудка (диспепсия);

- склонность к образованию синяков (гематом), сыпь (крапивница), зуд;
- боль в суставах (артралгия) или мышцах (миалгия), мышечные судороги;
- недержание мочи (энурез) у детей.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- нарушение внимания, нарушение памяти, тик;
- тремор (дрожь);
- учащенное сердцебиение.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- низкий уровень тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- заикание (дисфемия);
- скопление эозинофильных клеток в тканях легких (легочная эозинофилия).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: 8 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Монтелукаст – ВЕРТЕКС

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Монтелукаст – ВЕРТЕКС содержит

Действующим веществом является монтелукаст.

Каждая таблетка содержит 10,4 мг монтелукаста натрия (эквивалентно 10 мг монтелукаста).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая 102, кроскармеллоза натрия, магния стеарат.

Пленочная оболочка:

Гипромеллоза, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), тальк, титана диоксид, краситель железа оксид желтый или сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая гипромеллозу, гипролозу (гидроксипропилцеллюлозу), тальк, титана диоксид, краситель железа оксид желтый.

Внешний вид препарата Монтелукаст – ВЕРТЕКС и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

10, 14, 15, 20, 28 или 30 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной светозащитной и фольги алюминиевой.

1, 3 или 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, 1 или 2 контурные ячейковые упаковки по 14 таблеток, 1, 2 или 4 контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток, 1 контурная ячейковая упаковка по 28 таблеток, 3 контурные ячейковые упаковки по 20 таблеток, 1 или 2 контурные ячейковые упаковки по 30 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А

Тел.: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

Адрес электронной почты для информирования о нежелательных реакциях:

pharmacovigilance@vertex.spb.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.11.2023 № 22688
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А

Тел.: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://eec.eaeunion.org/>.