

Листок-вкладыш – информация для пациента**Монтелукаст – ВЕРТЕКС, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: монтелукаст

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.

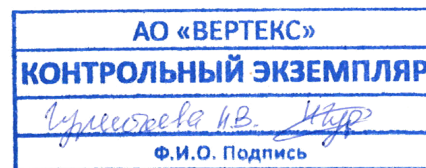
Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

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 дополнительные 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

Препарат Монтелукаст – ВЕРТЕКС применяется у взрослых и детей от 15 до 18 лет 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);
- у детей в возрасте от 0 до 15 лет.

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 препараты экстренной помощи для быстрого купирования приступа астмы (ингаляционные β -агонисты короткого действия).

Очень важно, чтобы Ваш ребенок принимал все лекарства от астмы, назначенные врачом. Препарат Монтелукаст – ВЕРТЕКС не следует использовать вместо других препаратов от астмы, назначенных врачом.

Если у Вас или у Вашего ребенка наблюдается ухудшение легочных симптомов или симптомов астмы, необходимо немедленно обратиться к врачу.

Если у Вас или Вашего ребенка имеется подтвержденная аллергия на ацетилсалициловую кислоту и другие нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), не принимайте эти препараты в период лечения монтелукастом, 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, головокружение и судороги, обратитесь 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

Безопасность и эффективность монтелукаста 10 мг в лекарственной форме таблетки, покрытые пленочной оболочкой, у детей в возрасте от 0 до 15 лет не установлены. Данные отсутствуют.

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:

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

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

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

Необходимо проконсультироваться с лечащим врачом в случае, если Вы планируете управлять транспортными средствами и работать с механизмами. 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 данного лекарственного препарата.

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 таблетку, то есть по сути не содержит натрия.

3. Прием препарата Монтелукаст – ВЕРТЕКС

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

Рекомендуемая доза

По 1 таблетке 1 раз в сутки.

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 и подростков

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 от 0 до 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 проглатывать целиком, не жевать.

Прием препарата детьми осуществляется под наблюдением взрослых.

Для лечения бронхиальной астмы препарат необходимо принимать вечером. Если у Вас бронхиальная астма и аллергический ринит, принимайте препарат вечером.

Если Вы приняли препарата Монтелукаст – ВЕРТЕКС больше, чем следовало

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

В большинстве случаев передозировки не сообщалось о возникновении нежелательных реакций. 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, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

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 продолжали 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.

4. Возможные нежелательные реакции

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

В клинических исследованиях наиболее часто сообщалось о нежелательных реакциях (встречающихся по крайней мере у 1 из 100 пациентов и менее чем у 1 из 10 пролеченных пациентов), которые считались связанными с применением препарата: головная боль.

Кроме того, следующей нежелательной реакцией, о которой сообщалось в клинических исследованиях, была боль в животе.

Указанные нежелательные реакции обычно были легкими и встречались с большей частотой у пациентов, принимавших монтелукаст, по сравнению с плацебо.

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

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.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- 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).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Монтелукаст – ВЕРТЕКС.

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):

- изменения в поведении и настроении: тревожность, возбуждение, в том числе агрессивное поведение или враждебность, депрессия;

- судороги;

- 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 1 000):

- повышенная склонность к кровотечениям;
- нарушение внимания, нарушение памяти, тик;
- тремор (дрожь);
- учащенное сердцебиение.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- покраснение кожи (узловатая и многоформная эритема);
- гепатит (воспаление печени, включая эозинофильную инфильтрацию печени);
- 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 напрямую через систему сообщений государств – членов 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)

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

Телефон: 8 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

5. Хранение препарата Монтелукаст – ВЕРТЕКС

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

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) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволяют защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные 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 (см. раздел 2), целлюлоза микрокристаллическая 102, кроскармеллоза натрия (см. раздел 2), магния стеарат.

Пленочная оболочка:

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.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат Монтелукаст – ВЕРТЕКС относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

АО «ВЕРТЕКС»

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

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО «ВЕРТЕКС»

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

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@vertex.spb.ru

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств <https://ees.eaeunion.org> и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза <https://grls.rosminzdrav.ru>.