

Листок-вкладыш – информация для пациента

Монтелукаст – ВЕРТЕКС, 5 мг, таблетки желтые

Действующее вещество: монтелукаст

АО «ВЕРТЕКС»
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

Препарат Монтелукаст – ВЕРТЕКС применяется у детей в возрасте от 6 до 14 лет:

- для лечения бронхиальной астмы (как дополнительная терапия) у пациентов с персистирующей бронхиальной астмой от легкой до умеренной степени тяжести,

которая недостаточно контролируется приемом ингаляционных глюкокортикостероидов (ГКС);

- для лечения бронхиальной астмы у пациентов, у которых применение агонистов бета 2-адренорецепторов короткого действия «по необходимости» не обеспечивает достаточного клинического контроля бронхиальной астмы;
- в качестве терапии выбора вместо низких доз ингаляционных ГКС у пациентов с персистирующей бронхиальной астмой легкой степени тяжести, у которых за последнее время не было серьезных приступов бронхиальной астмы, требующих применения пероральных ГКС, а также у пациентов, которые не способны использовать ингаляционные ГКС;
- 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 применяйте препарат Монтелукаст – ВЕРТЕКС:

- у детей с аллергией на монтелукаст или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у детей в возрасте от 0 до 6 лет;
- у детей с фенилкетонурией (наследственное заболевание, при котором аминокислота фенилаланин не усваивается в организме).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Монтелукаст – ВЕРТЕКС проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если у Вашего ребенка наблюдается утяжеление дыхания или симптомов астмы, необходимо немедленно обратиться к врачу.

Препарат Монтелукаст – ВЕРТЕКС не предназначен для лечения острых приступов бронхиальной астмы. В случае возникновения приступа астмы следуйте указаниям лечащего врача. Убедитесь, что у 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 Ваш ребенок принимает противоастматические препараты, имейте в виду, что, если у него развивается комбинация симптомов похожих на грипп, покалывание или онемение рук и ног, ухудшение легочных симптомов и/или сыпь, Вам следует обратиться к врачу.

Если у Вашего ребенка имеется подтвержденная аллергия на ацетилсалициловую кислоту и другие нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), не давайте ребенку эти препараты в период лечения монтелукастом, поскольку препарат Монтелукаст – ВЕРТЕКС, улучшая дыхательную функцию у пациентов с аллергической бронхиальной астмой, тем не менее не может полностью предотвратить вызванную НПВП бронхоконстрикцию (нарушение бронхиальной проводимости).

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

ВНИМАНИЕ: ВОЗМОЖНЫ ТЯЖЕЛЫЕ НЕЙРОПСИХИЧЕСКИЕ РАССТРОЙСТВА

Имеются сообщения о развитии тяжелых нейропсихических 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 Вашего ребенка или появлением у него каких-либо новых нейropsychических симптомов (НПС) в период приема монтелукаста. Если 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

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 6 лет в дозировке 5 мг, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Другие препараты и препарат Монтелукаст – ВЕРТЕКС

Сообщите лечащему врачу о том, что Ваш ребенок принимает, недавно принимал или может начать принимать какие-либо другие препараты.

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

Сообщите лечащему врачу о том, что Ваш ребенок принимает 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

Данный раздел не применим к препарату в дозировке 5 мг, поскольку он предназначен для лечения детей в возрасте от 6 до 14 лет. Таким образом, информация, представленная ниже, относится к действующему веществу монтелукаст.

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения монтелукаста проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Лечащий врач оценит, следует ли Вам принимать монтелукаст во время беременности.

Неизвестно, проникает ли монтелукаст в грудное молоко. Если Вы кормите грудью или собираетесь кормить грудью, проконсультируйтесь с врачом перед приемом монтелукаста.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Данный раздел не применим к препарату в дозировке 5 мг, поскольку он предназначен для лечения детей в возрасте от 6 до 14 лет. Таким образом, информация, представленная ниже, относится к действующему веществу монтелукаст.

В целом не ожидается, что прием монтелукаста будет влиять на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Тем не менее индивидуальные реакции на монтелукаст могут быть различными. Некоторые нежелательные реакции (НР) (такие как головокружение и сонливость) очень редко возникали при применении монтелукаста и могут влиять на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Монтелукаст – ВЕРТЕКС содержит аспартам

Аспартам является источником фенилаланина. Если у Вашего ребенка фенилкетонурия (редкое генетическое заболевание, которое вызывает накопление фенилаланина, так как организм не может удалить его должным образом), ему нельзя принимать препарат Монтелукаст – ВЕРТЕКС. Обратитесь к лечащему врачу перед приемом препарата Монтелукаст – ВЕРТЕКС.

3. Прием препарата Монтелукаст – ВЕРТЕКС

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

Рекомендуемая доза

По 1 таблетке 5 мг 1 раз в сутки.

Путь и (или) способ введения

Дети должны принимать препарат под наблюдением взрослых.

Внутрь, независимо от приема пищи, вечером.

Таблетку следует проглатывать целиком или разжевывать перед проглатыванием.

Продолжительность терапии

Врач определит необходимую продолжительность курса лечения в зависимости от заболевания Вашего ребенка.

Препарат Монтелукаст – ВЕРТЕКС следует принимать как в период достижения контроля за симптомами, так и в периоды обострения заболевания.

Если Вы или Ваш ребенок приняли препарата Монтелукаст – ВЕРТЕКС больше, чем следовало

Если Ваш ребенок принял больше таблеток, чем следует, немедленно обратитесь к врачу.

В большинстве случаев передозировки не сообщалось о возникновении НР. Наиболее часто возникали такие НР 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 или дать препарат Монтелукаст – ВЕРТЕКС своему ребенку

Необходимо принимать препарат с частотой, назначенной лечащим врачом, так как регулярность приема делает лечение более эффективным. Тем не менее, если очередная доза была пропущена, то следующая доза принимается в обычное время. Не давайте ребенку двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы или Ваш ребенок прекратили прием препарата Монтелукаст – ВЕРТЕКС

Препарат Монтелукаст – ВЕРТЕКС оказывает лечебный эффект при лечении астмы только в том случае, если прием препарата не прекращается.

Важно продолжать принимать препарат в течение того периода времени, который назначен лечащим врачом. Это поможет держать под контролем симптомы 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 НР, однако они возникают не у всех.

В клинических исследованиях наиболее часто сообщалось о НР (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 НР, о которой сообщалось в клинических исследованиях, была боль в животе.

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

В дополнение к вышеперечисленным НР, с момента появления препарата на рынке были зарегистрированы следующие НР:

Прекратите применение препарата Монтелукаст – ВЕРТЕКС и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения следующих **серьезных НР, которые наблюдались нечасто** (может возникать не более чем у 1 человека из 100):

- аллергические реакции, 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, психомоторная гиперактивность (включая раздражительность, беспокойство);
- судороги.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении 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):

- нарушения сна, включая ночные кошмары, бессонница, хождение во сне (сомнамбулизм);
- головокружение, сонливость, парестезия/гипестезия (покалывание/онемение);
- носовое кровотечение;
- сухость во рту, нарушения пищеварения (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):

- повышенная склонность к кровотечениям;
- 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);
- скопление эозинофильных клеток в печеночной ткани (эозинофильная инфильтрация печени);
- галлюцинации, дезориентация, дисфемия (заикание), 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);
- скопление эозинофильных клеток в тканях легких (легочная эозинофилия);
- воспаление печеночной ткани (гепатит);
- покраснение кожи (узловатая и многоформная эритема).

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)

Адрес: 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 и не давайте препарат Вашему ребенку 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 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 5 мг монтелукаста (в виде монтелукаста натрия).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: маннитол, целлюлоза микрокристаллическая 112, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), магния стеарат, ароматизатор Вишня, аспартам.

Внешний вид препарата Монтелукаст – ВЕРТЕКС и содержимое упаковки

Таблетки жевательные 5 мг.

Круглые двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета с запахом вишни.

5, 10, 14, 15 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, 2 или 4 контурные ячейковые упаковки по 14 таблеток, 1, 2 или 4 контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток, 1 или 2 контурные ячейковые упаковки по 30 таблеток, 2 контурные ячейковые упаковки по 5 таблеток вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

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, 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

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@vertex.spb.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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