

## ЛИСТОК-ВКЛАДИШ ДЛЯ ПАЦІЄНТА: ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ КОРИСТУВАЧА

### ASTMODIL 4 мг таблетки жувальні *Montelukastum*

#### **Перед використанням лікарського засобу ознайомтесь зі змістом листка-вкладиша.**

- Зберігайте цей листок-вкладиш, можливо, вам необхідно буде прочитати його ще раз.
- Якщо у вас є додаткові запитання, зверніться до свого лікаря або фармацевта.
- Цей препарат був виписаний конкретній людині. Його не слід передавати іншим. Препарат може завдати шкоди іншій людині, навіть якщо симптоми захворювання у них однакові.
- У випадку посилення будь-якого з побічних ефектів або виникнення будь-яких побічних ефектів, у тому числі не зазначених в цьому листку-вкладиші, слід повідомити про це лікаря або фармацевта.

#### **Зміст листка-вкладиша:**

1. Що таке препарат Astmodil і для чого він використовується
2. Що потрібно знати, перш ніж приймати препарат Astmodil
3. Як приймати препарат Astmodil
4. Можливі побічні дії
5. Як зберігати препарат Astmodil
6. Додаткова інформація

### **1. ЩО ТАКЕ ПРЕПАРАТ ASTMODIL І ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ**

Astmodil містить діючу речовину монтелукаст. Препарат блокує дію речовин під назвою лейкотрієни. Ці речовини викликають набряк і звуження дихальних шляхів, що спричиняє напад астми.

Блокуючи дію цих речовин, Astmodil полегшує симптоми астми та допомагає контролювати астму.

#### **Показання до застосування:**

- Astmodil використовується як допоміжний засіб при лікуванні легкої та середньої тяжкості хронічної астми у пацієнтів віком від 2 до 5 років, у яких не отримано належного контролю астми за допомогою поточних лікарських засобів і необхідне застосування додаткових.
- Astmodil також можна застосовувати замість низьких доз інгаляційних кортикостероїдів у пацієнтів віком від 2 до 5 років із легкою хронічною астмою, у яких в анамнезі не було тяжких нападів астми, що вимагають застосування пероральних кортикостероїдів, і які не можуть застосовувати інгаляційні кортикостероїди.
- Astmodil також допомагає запобігти судомам дихальних шляхів, спричиненим в основному фізичними зусиллями у пацієнтів віком від 2 років.

Лікар визначить, як використовувати Astmodil, залежно від симптомів та тяжкості астми дитини.

Astmodil, 4 мг, призначений для застосування у дітей у віці від 2 до 5 років

## **2. ЩО ПОТРІБНО ЗНАТИ, ПЕРШ НІЖ ПРИЙМАТИ ПРЕПАРАТ ASTMODIL**

### **У яких випадках не використовувати препарат Astmodil**

- Якщо у пацієнта алергія (підвищена чутливість) до діючої речовини або будь-якого з інших інгредієнтів Astmodil (див. пункт 6: Інша інформація).

### **У яких випадках застосовувати препарат Astmodil з особливою обережністю:**

Повідомте лікаря про будь-які захворювання або алергічні реакції, які зараз є у дитини або були у минулому.

- Якщо симптоми астми погіршуються, слід негайно звернутися до лікаря.
- Astmodil не призначений для лікування гострих нападів астми. Якщо напад стався, скористайтеся інгаляційним препаратом, призначеним для прийому при нападах астми або якомога швидше зверніться до лікаря за порадою.
- Важливо, щоб дитина приймала всі ліки від астми, призначені лікарем. Astmodil не слід застосовувати замість інших ліків від астми, які лікар призначив дитині.
- Дитині не можна давати ацетилсаліцилову кислоту або протизапальні препарати (так звані нестероїдні протизапальні засоби – НПЗП), якщо вони погіршують симптоми астми у дитини.
- У випадку виникнення таких симптомів, як лихоманка, висипання, слабкість, погане самопочуття, поколювання або оніміння в руках або ногах, погіршення респіраторних симптомів, негайно зверніться до лікаря (див. пункт 4: Можливі побічні дії).

Пацієнтів слід проінформувати про те, що у дорослих, підлітків та дітей, які отримували лікування препаратом Astmodil, виникали нейропсихічні події (наприклад, зміни поведінки та настрою) (див. пункт 4). Якщо у пацієнта (включаючи дитину) виникли такі симптоми під час прийому Astmodil, проконсультуйтеся з лікарем (або педіатром).

### **Застосування інших ліків**

Повідомте лікаря або фармацевта, якщо ви приймаєте або нещодавно приймали будь-які інші ліки, включаючи ті, що відпускаються без рецепта.

Деякі ліки можуть впливати на дію Astmodil, або Astmodil може впливати на дію інших ліків.

Перед початком лікування препаратом Astmodil повідомте лікаря, якщо пацієнт приймає будь-які з наступних ліків:

- фенобарбітал (лікарський засіб для лікування епілепсії),
- фенітоїн (лікарський засіб для лікування епілепсії),
- рифампіцин (антибіотик для лікування туберкульозу або деяких інших інфекцій).

### **Препарат Astmodil з їжею та питвом**

Astmodil не слід приймати під час їжі; препарат слід приймати за 1 годину до або через 2 години після їжі.

### **Вагітність і годування груддю**

Ця інформація не стосується препарату Astmodil 4 мг, оскільки цей препарат призначений для застосування дітям віком від 2 до 5 років. Однак наведена нижче інформація стосується діючої речовини монтелукасту.

Зверніться за порадою до свого лікаря або фармацевта, перш ніж приймати будь-які ліки.

Жінки, які вагітні або мають намір завагітніти, а також жінки, які годують або планують годувати груддю, повинні проконсультуватися з лікарем перед прийомом препарату Astmodil. Лікар оцінить, чи можна приймати Astmodil протягом цього періоду.

### **Керування транспортними засобами та експлуатація механізмів**

Ця інформація не стосується препарату Astmodil 4 мг, оскільки цей препарат призначений для застосування дітям віком від 2 до 5 років. Однак наведена нижче інформація стосується діючої речовини монтелукасту.

У разі виникнення запаморочення або сонливості не слід керувати транспортними засобами або працювати з механізмами.

### **Важлива інформація про деякі інгредієнти Astmodil**

Препарат містить 0,5 мг **аспартаму** (E 951) в одній таблетці. Аспартам є джерелом фенілаланіну. Може бути шкідливим для пацієнтів з фенілкетонурією. Це рідкісне генетичне захворювання, при якому фенілаланін накопичується в організмі, оскільки він не виводиться належним чином.

Лікарський засіб містить натрій. Препарат містить менше 1 ммоль (23 мг) натрію в одній таблетці, тобто препарат вважається таким, що «не містить натрію».

Ароматизатор вишні, що входить до складу препарату, містить:

- **глюкозу і мальтодекстрин** – якщо у пацієнта була діагностована непереносимість деяких цукрів, перед прийомом препарату необхідно проконсультуватися з лікарем. Глюкоза, що міститься в препараті, може бути шкідливою для зубів.

- **бензиловий спирт** - препарат містить 0,065 мг бензилового спирту в одній таблетці. Бензиловий спирт може викликати алергічні реакції. Прийом бензилового спирту маленькими дітьми несе ризик серйозних побічних ефектів, включаючи проблеми з диханням (т.зв. gasping syndrome). Не давати маленьким дітям (віком до 3 років) більше тижня без консультації лікаря. Вагітним або годуючим жінкам, а також пацієнтам із захворюваннями печінки або нирок перед прийомом препарату необхідно проконсультуватися з лікарем, оскільки велика кількість бензилового спирту може накопичуватися в організмі та викликати побічні ефекти (так званий метаболічний ацидоз);

- **етанол** - цей препарат містить 0,032 мг спирту (етанолу) в одній таблетці. Кількість спирту в 1 таблетці препарату еквівалентно менше 1 мл пива або 1 мл вина. Невелика кількість алкоголю в цьому препараті не буде мати помітного ефекту.

## **3. ЯК ПРИЙМАТИ ПРЕПАРАТ ASTMODIL**

Astmodil слід давати дитині під наглядом дорослих.

Завжди використовуйте Astmodil у дитини строго за рекомендаціями лікаря. У разі сумнівів зверніться до лікаря або фармацевта.

Astmodil слід приймати щодня, навіть при відсутності симптомів астми та в період загострення симптомів астми.

### **Звичайна доза становить:**

Діти у віці 2 – 5 років:

1 жувальна таблетка 4 мг 1 раз на добу, ввечері.

Препарат слід застосовувати перорально.

Astmodil не слід приймати під час їжі; препарат слід приймати за 1 годину до або через 2 години після їжі.

Якщо дитина приймає Астмоділ, переконайтеся, що вона також не отримує інші ліки, які містять ту саму діючу речовину, монтелукаст.

Astmodil не слід застосовувати дітям віком до 2 років.

### **Прийом більше рекомендованої дози препарату Astmodil**

У випадку прийому більше рекомендованої дози препарату, негайно зверніться до лікаря або фармацевта.

Можуть виникнути такі симптоми передозування: сонливість, головний біль, сильна спрага, біль у животі, блювання та підвищена рухова збудливість.

### **Пропуск прийому препарату Astmodil**

Якщо пацієнт забуде прийняти дозу Astmodil, але згадає протягом 12 годин від звичайного часу застосування, слід негайно прийняти таблетку, а потім прийняти наступну таблетку в звичайний час.

Якщо пацієнт забув про прийом більше ніж на 12 годин, йому слід просто прийняти наступну дозу в звичайний час.

Не приймайте подвійну дозу, щоб компенсувати пропущену.

### **Припинення використання препарату Astmodil**

Астмоділ ефективний у лікуванні астми лише за умови регулярного прийому.

Не припиняйте лікування без попередньої консультації з лікарем. Лікар прийме рішення про закінчення лікування.

Якщо у вас виникли додаткові запитання щодо застосування цього препарату, зверніться до лікаря або фармацевта.

## **4. МОЖЛИВІ ПОБІЧНІ ДІЇ**

Які і всі лікарські засоби, Astmodil може спричинити побічні ефекти, хоча вони можуть виявлятися не в усіх пацієнтів.

### **Слід негайно припинити прийом лікарського засобу і звернутися до лікаря, при появі будь-якого з побічних ефектів:**

- алергічні реакції (висип, набряк обличчя, губ, язика та горла, що утруднює дихання або ковтання)
- грипopodobні симптоми, лихоманка, слабкість, погане самопочуття, погіршення респіраторних симптомів, хрипи, кашель, задишка, нежить, що не проходить, поколювання або оніміння в руках або ногах та/або висип (синдром Чарга-Стросса). Ці побічні ефекти зустрічаються дуже рідко.

### **Побічні ефекти, які виникають часто (у 1 до 10 з 100 пацієнтів):**

- біль в області живота,
- надмірна спрага.

### **Побічні ефекти, які виникають дуже рідко (рідше ніж у 1 з 10 000 пацієнтів):**

- заїкання.

### **Інші побічні дії:**

- інфекція верхніх дихальних шляхів,
- алергічні реакції (висип, набряк обличчя, губ, язика та горла, що утруднює дихання або ковтання)
- підвищена схильність до кровотечі,
- порушення сну, включаючи кошмари, безсоння
- лунатизм,
- галюцинації (сприйняття неіснуючих предметів, людей),
- дратівливість, тривожність, неспокій, особливо руховий, збудження, включаючи агресивну поведінку або ворожість

- тремор,
- депресія,
- суїцидальні думки та поведінка (суїцидальні тенденції),
- сонливість, запаморочення,
- відчуття поколювання, оніміння в руках та/або ногах,
- судоми,
- нерівномірне, прискорене серцебиття,
- кровотеча з носу,
- сухість у роті, розлад травлення (відрижка, печія, гази, біль у шлунку), нудота, блювота, діарея,
- аномальні функціональні тести печінки (підвищення рівня печінкових ферментів AST і ALT),
- гепатит (включаючи холестатичний, гепатоцелюлярний та ураження печінки змішаної етіології - жовте забарвлення шкіри та білків очей, свербіж шкіри),
- біль у суглобах, біль у м'язах, м'язові судоми,
- раптовий набряк обличчя, кінцівок або суглобів без ангіоневротичного набряку
- вузлувата еритема (червоні, болючі шишки на гомілках)
- кропив'янка (блідо-рожеві, сверблячі пухирі на шкірі).

У випадку посилення будь-якого з побічних ефектів або виникнення будь-яких побічних ефектів, у тому числі не зазначених в цьому листку-вкладиші. слід повідомити про це лікаря або фармацевта.

#### Повідомлення про побічні ефекти

Якщо у пацієнта виникли будь-які побічні ефекти, включаючи будь-які можливі побічні ефекти, не зазначені в цьому листку-вкладі. слід повідомити про це лікаря, фармацевта або медичну сестру. Про побічні ефекти можна повідомити безпосередньо у Відділ моніторингу побічних дій лікарських засобів Управління реєстрації лікарських засобів, виробів медичного призначення та біоцидних препаратів

Ал. Єрозолимські, 181С, 02-222 Варшава; тел.: 22 49 -21 -301, факс: 22 49-21-309,

веб-сайт:

<https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Про побічні реакції також можна повідомити

відповідальний суб'єкт.

Повідомляючи про побічні ефекти, ви можете допомогти надати більше інформації про безпеку застосування цього препарату.

## **5. ЯК ЗБЕРІГАТИ ПРЕПАРАТ ASTMODIL**

Зберігати в непомітному і недоступному для дітей місці.

Зберігати при температурі нижче 25 °С, в оригінальній упаковці.

Не використовуйте після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. Термін придатності означає останній день вказаного місяця.

Термін придатності після першого відкриття ємності: 30 днів.

Лікарські засоби не слід викидати у каналізацію або контейнери для побутових відходів.

Запитайте фармацевта, як утилізувати ліки, які більше не потрібні. Така поведінка допоможе захистити навколишнє середовище.

## **6. ІНША ІНФОРМАЦІЯ**

**Що містить препарат Astmodil**

- Діючою речовиною лікарського засобу є монтелукаст. Кожна жувальна таблетка 4 мг містить 4 мг монтелукасту у вигляді монтелукасту натрію.
- Крім того, препарат містить: гідроксипропілцелюлозу, мікрокристалічну целюлозу, манітол, кроскармелозу натрію, аспартам (Е 951), ароматизатор вишні (містить, зокрема, мальтодекстрин, глюкозу, бензиловий спирт та етанол), стеарат магнію.

**Як виглядає препарат Astmodil та вміст упаковки**

Astmodil 4 мг випускається у формі таблеток без оболонки. Таблетки від білого до кремового кольору, круглі двоопуклі, з тисненням «4» з одного боку, без плям та пошкоджень.

Упаковка містить 28 таблеток.

**Відповідальний суб'єкт та виробник**

Polfarmex S.A.

вул. Юзефув 9

99-300 Кутно

Тел. : 24 357 44 44

Факс: 24 357 45 45

Email: polfarmex@polfarmex.pl

**Дата затвердження листка-вкладиша:**