

Листовка: информация за потребителя

Ефира 4 mg гранули
Ephira 4 mg granules

За деца на възраст от 6 месеца до 5 години

монтелукаст (montelukast)

Прочетете внимателно цялата листовка преди Вашето дете да започне да приема това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вашето дете. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като тези на Вашето дете.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Ефира гранули и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ефира гранули
3. Как да приемате Ефира гранули
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ефира гранули
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ефира гранули и за какво се използва

Ефира гранули е антагонист на левкотриеновите рецептори, който блокира вещества, наречени левкотриени. Те предизвикват стесняване и подуване на дихателните пътища във Вашия бял дроб. Като блокира левкотриените, Ефира гранули подобрява симптомите на астма и спомага за по-добрия контрол на заболяването.

Вашият лекар е предписал Ефира гранули, за да лекува астмата на Вашето дете, като предотвратява появата на симптомите на астма през деня и нощта.

- Ефира гранули се използват за лечение на пациенти на възраст от 6 месеца до 5 години, при които контролът на астмата не е адекватен и се нуждаят от допълнително лечение.
- Освен това, Ефира гранули може да се използва като алтернативно лечение на инхалаторните кортикостероиди за деца на възраст от 2 до 5 години, които не са получавали скоро кортикостероиди през устата за лечение на астмата и при които е установено, че не са в състояние да използват инхалаторни кортикостероиди.
- Ефира гранули помага и за предотвратяване появата на симптоми на астма, които се отключват при физически упражнения при пациенти на и над 2-годишна възраст.

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



Какво представлява астмата?

Астмата е продължително заболяване.

Астмата включва:

- затруднено дишане, поради стесняване на дихателните пътища. Стесняването на дихателните пътища се влошава и подобрява в зависимост от различни условия;
- чувствителност на дихателните пътища към много фактори като цигарен дим, полени, студен въздух или физически упражнения;
- подуване (възпаление) по хода на дихателните пътища.

Симптомите на астма включват: Кашлица, хрипове и стягане в гърдите.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ефира гранули

Не използвайте Ефира гранули :

- Ако Вашето дете е алергично към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

- Ако астмата или дишането на Вашето дете се влоши, веднага информирайте Вашия лекар.
- Пероралните Ефира гранули НЕ са предназначени за лечение на внезапен пристъп на задух. Ако се появи астматичен пристъп, трябва да спазвате дадените от Вашия лекар указания за Вашето дете. Винаги носете със себе си инхалаторните лекарства на Вашето дете, необходими за овладяване на такива пристъпи.
- Важно е Вашето дете да взема всички предписани от лекаря лекарства за астма. Ефира гранули не трябва да се прилага вместо други лекарства за астма, които лекарят вече е предписал на Вашето дете.
- Ако Вашето дете приема противоастматични лекарства, имайте предвид, че ако тя/той развие комбинация от симптоми като грипозно заболяване, изтръпване и схващане на ръцете или краката, влошаване на белодробните симптоми и/или обрив, трябва да се консултирате с Вашия лекар.
- Вашето дете не трябва да приема ацетилсалицилова киселина (аспирин) или противовъзпалителни лекарства (известни още като нестероидни противовъзпалителни средства или НСПВС), ако те влошават неговата/нейната астма.

Пациентите трябва да са информирани, че при възрастни, юноши и деца, лекувани с Ефира гранули, са съобщени различни невро-психични събития (например промени в поведението или настроението) (вижте точка 4). Ако Вашето дете развие такива симптоми, докато приема Ефира гранули, трябва да се консултирате с лекаря на детето Ви.

Други лекарства и Ефира гранули

Някои лекарства може да повлияят действието на Ефира гранули или Ефира гранули може да промени начина на действие на други лекарства, които дават на Вашето дете.

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако Вашето дете приема или наскоро е приемало други лекарства, включително и такива отпускани без рецепта.

Кажете на Вашия лекар, ако Вашето дете приема следните лекарства преди да започне да приема Ефира гранули:

- фенобарбитал (използван за лечение на епилепсия);
- фенитоин (използван за лечение на епилепсия);
- рифампицин (използван за лечение на туберкулоза и някои други инфекции);



- гемфиброзил (използван за лечение на хипертриглицеридемия, смесена хиперлипидемия и първична хиперхолестеролемия).

Ефира гранули с храна и напитки

Ефира гранули може да се приема без значение от времето на хранене.

Бременност и кърмене

Този раздел не е приложим за Ефира гранули, тъй като лекарственият продукт се прилага при деца на възраст от 6 месеца до 5-годишна възраст, но информацията по-долу важи за активното вещество монтелукаст.

Употреба по време на бременност

Бременните жени и тези, които планират да забременеят, трябва да се консултират с лекар преди да приемат монтелукаст. Вашият лекар ще прецени дали е подходящо да приемате монтелукаст през този период.

Кърмене

Не е известно дали монтелукаст преминава в кърмата. Вие трябва да се консултирате с Вашия лекар преди да приемете монтелукаст, ако кърмите или възнамерявате да кърмите.

Шофиране и работа с машини

Този раздел не е приложим за Ефира гранули, тъй като лекарственият продукт се прилага при деца на възраст от 6 месеца до 5-годишна възраст, но информацията по-долу важи за активното вещество монтелукаст.

Монтелукаст повлиява незначително способността за шофиране и работа с машини. Все пак индивидуалния отговор към лекарството може да варира. Някои нежелани реакции (като замаяност и сънливост), които са докладвани много рядко за монтелукаст може да повлияят способността на някои пациенти да шофират или да работят с машини.

Ефира 4 mg гранули съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на саше, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Ефира гранули

- Това лекарство трябва да се дава на децата само под контрола на възрастен. Вашето дете трябва да приема Ефира гранули всяка вечер.
- Лекарството трябва да се приема дори и когато Вашето дете няма симптоми или той/тя има остър астматичен пристъп.
- Винаги давайте Ефира гранули на Вашето дете точно както е предписал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, консултирайте се с лекаря или фармацевта на Вашето дете.
- Да се приема през устата.

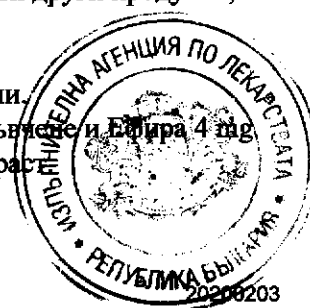
За деца на възраст от 6 месеца до 5 години

Едно саше Ефира 4 mg гранули през устата всяка вечер.

Ако Вашето дете приема Ефира гранули, убедете се, че то не взема никакви други продукти, които съдържат същото активно вещество монтелукаст.

За деца на възраст от 6 месеца до 2 години се предлага Ефира 4 mg гранули.

За деца на възраст от 2 до 5 години се предлага Ефира 4 mg таблетки за дъвчане и Ефира 4 mg гранули. Ефира 4 mg гранули не се препоръчва за деца под 6-месечна възраст.



Как трябва да давате Ефира гранули на Вашето дете?

- Не отваряйте сашето предварително.

Ефира гранули може да се дава или:

- директно в устата
- ИЛИ смесени с лъжица студена или със стайна температура мека храна (например ябълкова каша, сладолед, моркови или ориз)
- Смесете цялото съдържание на Ефира гранули в лъжица студена или със стайна температура мека храна, като внимавате дали цялата доза е смесена с храната.
- Убедете се, че Вашето дете е преглътнало цялото количество гранули/смес от храна и гранули веднага (в рамките на 15 минути). ВАЖНО: Никога не съхранявайте сместа от гранули/храна за по-късно.
- Ефира гранули не са предназначени да се разтварят в течност. Все пак, Вашето дете може да приема течности след като е погълнало Ефира гранули.
- Ефира гранули може да се приема по всяко време без значение от времето на хранене.

Ако Вашето дете е приело по-голяма доза Ефира гранули от необходимата
Незабавно се обадете на лекаря на Вашето дете за съвет.

В по-голяма част от случаите на предозиране, не са били получени съобщения за нежелани реакции. Най-често наблюдаваните симптоми на предозиране при възрастни и деца са включвали коремна болка, сънливост, жажда, главоболие, повръщане и хиперактивност.

Ако сте пропуснали да дадете Ефира гранули на Вашето дете

Опитайте се да давате Ефира гранули както е предписано. Все пак, ако Вашето дете пропусне доза, просто продължете по обичайната схема на прием по едно саше дневно.

Не давайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако Вашето дете спре приема на Ефира гранули

Ефира гранули може да лекува астмата на Вашето дете, само ако той/тя ги приема непрекъснато.

Важно е детето да продължи да приема Ефира гранули толкова дълго време, колкото е предписал лекарят на Вашето дете. Това ще подпомогне контрола на астмата на Вашето дете.

Ако имате някакви допълнителни въпроси свързани с употребата на този продукт, моля попитайте лекаря или фармацевта на Вашето дете.

4. Възможни нежелани реакции

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

В клинични проучвания с монтелукаст 4 mg гранули, най-често съобщаваните нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души), за които се счита, че са били свързани с монтелукаст са били:

- диария;
- хиперактивност;
- астма;
- суха и сърбяща кожа;



- обрив.

Освен това, в клинични проучвания с монтелукаст 10 mg филмирани таблетки или монтелукаст 5 mg или 4 mg таблетки за дъвчене са били получени съобщения за следните нежелани реакции:

- коремна болка;
- главоболие;
- жажда.

Те са били обикновено леки и са наблюдавани по-често при пациенти лекувани с монтелукаст, отколкото при пациенти лекувани с плацебо (таблетка, която не съдържа лекарство).

Допълнително след пускане на лекарството на пазара са били докладвани:

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души)

- инфекции на горните дихателни пътища

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)

- диария, гадене, повръщане
- треска

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)

- алергични реакции включващи обрив, оток на лицето, устните, езика и/или гърлото, които може да причинят затруднено дишане или преглъщане;
- промени в поведението и свързани с това промени в настроението: необичайни сънища, включващи кошмари, проблеми със съня, ходене насън, раздразнителност, тревожност, безпокойство, възбуда, включително агресивно поведение или враждебност, депресия; замаяност, сънливост, изтръпване и мравучкане/схващане, припадъци;
- кръвене от носа;
- сухота в устата, нарушено храносмилане;
- кръвонасядания, сърбеж, уртикария;
- ставна или мускулна болка, мускулни спазми;
- слабост/умора, общо неразположение, подуване.

Редки (може да засегнат до 1 на 1000 души)

- повишена склонност към кръвоизливи
- палпитации
- тремор

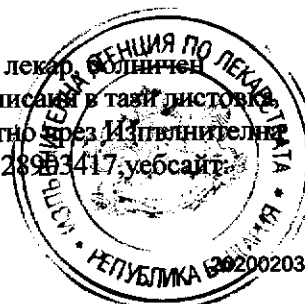
Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души)

- халюцинации, дезориентация, мисли и опити за самоубийство, заекване;
- хепатит (възпаление на черния дроб);
- чувствителни червени петна под кожата, най-често около пищяла (еритема нодозум), тежки кожни реакции (еритема мултиформе).

При пациенти с астма лекувани с монтелукаст, в много редки случаи е било съобщавано за комбинация от симптоми като грипоподобен синдром, мравучкане или изтръпване на ръцете и краката, влошаване на белодробните симптоми и/или обрив (синдром на Churg-Strauss). Ако Вашето дете получи който и да е от тези симптоми, Вие трябва да информирате Вашия лекар веднага.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, клиничен фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка, нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно през Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 289 3417, уебсайт:



www.bda.bg. Когато съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ефира гранули

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте този лекарствен продукт след срока на годност отбелязан върху сашето, след "Годен до". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ефира гранули:

- Активното вещество е монтелукаст. Всяко саше с гранули съдържа монтелукаст натрий, еквивалентен на 4 mg монтелукаст.
- Другите съставки са: манитол, хидроксипропилцелулоза, натриев лаурилсулфат и магнезиев стеарат.

Как изглежда Ефира гранули и какво съдържа опаковката

Ефира 4 mg гранули са бели до почти бели гранули.

Картонени кутии от 7, 20, 28,30 и 98 сашета.

Не всички видове опаковки може да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Teva B.V.

Swensweg 5, 2031 GA Haarlem

Нидерландия

Производители:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13, 4042 Debrecen

Унгария

Teva Operations Poland Sp. z o.o.

ul. Mogilska 80, 31546 Kraków

Полша

TEVA UK Ltd.

Brampton Road, Hampden Park

Eastbourne, East Sussex BN22 9AG

Обединено кралство

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5, 2031 GA Haarlem

Нидерландия



TEVA PHARMA S.L.U.
C/C, n.4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza
Испания

Merckle GmbH
Ludwig- Merckle-Str.3
89143 Blaubeuren
Германия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки на ЕИП под следните търговски имена

България: Ефира 4 mg гранули
Германия: Montelukast -ratiopharm 4 mg Granulat
Испания: Montelukast Teva 4 mg granulado EFG
Франция: Montelukast Teva
Унгария: Montelukast Teva 4 mg granulátum
Ирландия: Montelukast Teva
Италия: Montelukast Dorom 4 mg granulato
Норвегия: Montelukast Teva
Швеция: Montelukast Teva
Словакия: Montelukast Teva 4 mg granulát
Обединено кралство: Montelukast 4mg granules

Дата на последно преразглеждане на листовката

