

**Листок-вкладыш – информация для потребителя**  
**Монтелукаст-АМ, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**  
 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 собой представляет препарат Монтелукаст-АМ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Монтелукаст-АМ.
3. Прием препарата Монтелукаст-АМ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Монтелукаст-АМ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что собой представляет препарат Монтелукаст-АМ, и для чего его применяют**

Действующим веществом является монтелукаст. Монтелукаст – антагонист лейкотриеновых рецепторов, который блокирует действие лейкотриенов.

Лейкотриены вызывают сужение и отек дыхательных путей, а также вызывают симптомы аллергии. Монтелукаст-АМ, блокируя действие лейкотриенов, снижает выраженность симптомов астмы и помогает ее контролировать, а также снижает выраженность симптомов сезонной аллергии (также известной как сенная лихорадка или сезонный аллергический ринит).

**Препарат Монтелукаст-АМ применяется у взрослых и детей в возрасте от 15 лет и старше:**

- для лечения астмы в качестве комплексной терапии у пациентов с персистирующей (постоянной) астмой от легкой до умеренной степени тяжести, которая недостаточно контролируется приемом ингаляционных кортикостероидов, а также у пациентов, у которых применение  $\beta$ -агонистов короткого действия «по необходимости» не обеспечивает достаточного клинического контроля астмы;
- для облегчения симптомов сезонного аллергического ринита у пациентов с бронхиальной астмой, которым показан монтелукаст;
- для профилактики приступов бронхиальной астмы, когда преобладающим компонентом является бронхоспазм, вызванный физической нагрузкой.

Астма – хроническое заболевание дыхательных путей, при котором характерны:

- затрудненное дыхание из-за сужения просвета дыхательных путей. Сужение просвета дыхательных путей может увеличиваться или уменьшаться в зависимости от воздействия различных факторов;
- повышенная чувствительность дыхательных путей, которые реагируют на многие факторы, такие как сигаретный дым, пыльца, холодный воздух, физические нагрузки;
- отек (воспаление) в слизистой оболочке дыхательных путей.

Симптомы астмы включают кашель, свистящее дыхание и чувство стеснения в груди.

Аллергический ринит (также известный как сенная лихорадка или сезонная аллергия) – аллергическая реакция на пыльцу деревьев, травы и сорняков, переносимую по воздуху. Типичные симптомы сезонной аллергии: заложенность носа, насморк, зуд в носу, чихание, слезотечение, отечность и покраснение глаз, зуд в глазах.

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

## 2. О чем следует знать перед приемом препарата Монтелукаст-АМ

Сообщите врачу о всех проблемах со здоровьем и аллергиях, которые есть или были у Вас.

### Не принимайте препарат Монтелукаст-АМ, если:

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

### Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, перед тем как принимать препарат Монтелукаст-АМ.

- Если у Вас происходит утяжеление дыхания или симптомов астмы, необходимо немедленно обратиться к врачу.
- Монтелукаст для перорального приема никогда не используют для лечения острых приступов астмы. На случай возникновения приступа астмы Вы должны следовать указаниям своего лечащего врача, а также всегда иметь при себе соответствующий препарат экстренной помощи.
- Вам / Вашему ребенку следует применять все препараты для лечения астмы, которые назначил лечащий врач. Препарат Монтелукаст-АМ не следует использовать вместо других препаратов от астмы, назначенных врачом.
- При приеме любых противоастматических препаратов необходимо быть настороженным на предмет возникновения комбинации следующих симптомов: гриппоподобное состояние, ощущение покалывания или онемения в руках или ногах, ухудшение симптомов со стороны дыхательной системы и/или сыпь на коже. В случае возникновения таких симптомов, следует проконсультироваться с лечащим врачом.
- Вам не следует принимать ацетилсалициловую кислоту (аспирин) или противовоспалительные препараты (также известные как нестероидные противовоспалительные препараты или НПВП), если они усугубляют вашу астму.

Следует принять во внимание, что сообщалось о различных психоневрологических реакциях (например, изменениях поведения и настроения) у взрослых, подростков и

детей, принимавших монтелукаст (см. раздел 4).

При появлении таких симптомов следует проконсультироваться с лечащим врачом.

### **Дети и подростки**

Препарат Монтелукаст-АМ противопоказан к применению у детей младше 15 лет. Другие лекарственные формы и дозировки могут лучше удовлетворять потребности данной группы.

Для детей в возрасте от 2 до 5 лет выпускаются жевательные таблетки по 4 мг.

Для детей в возрасте от 6 до 14 лет выпускаются жевательные таблетки по 5 мг.

### **Другие препараты и препарат Монтелукаст-АМ**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это относится и к препаратам, отпускаемым без рецепта врача.

Некоторые препараты могут оказывать влияние на эффективность препарата Монтелукаст-АМ, или препарат Монтелукаст-АМ может изменять действие других препаратов при одновременном приеме.

Особенно важно проинформировать лечащего врача, если Вы принимаете следующие препараты:

- фенобарбитал (применяется для лечения эпилепсии);
- фенитоин (применяется для лечения эпилепсии);
- рифампицин (применяется для лечения туберкулеза и некоторых других инфекционных заболеваний);
- гемфиброзил (применяется для лечения высокого уровня липидов в крови).

### **Препарат Монтелукаст-АМ с пищей и напитками**

Препарат Монтелукаст-АМ можно принимать независимо от приема пищи.

### **Беременность и грудное вскармливание**

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

### **Беременность**

Решение о том, можно ли Вам принимать препарат Монтелукаст-АМ во время беременности, примет лечащий врач.

### **Кормление грудью**

Неизвестно, проникает ли монтелукаст в грудное молоко у женщин. Если Вы кормите грудью или планируете кормить грудью, прежде чем принимать препарат Монтелукаст-АМ, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Не ожидается, что прием монтелукаста 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), о которых сообщалось при применении монтелукаста, могут влиять на способность некоторых пациентов управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

**Препарат Монтелукаст-АМ содержит лактозу и натрий**

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

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в одной таблетке, то есть по сути не содержит натрия.

**3. Прием препарата Монтелукаст-АМ**

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

- Вы должны принимать только одну таблетку препарата Монтелукаст-АМ один раз в день по назначению вашего врача.
- Препарат следует принимать даже при отсутствии симптомов, а также в период обострения астмы.

**Рекомендуемая доза**

Взрослые и подростки в возрасте от 15 лет и старше: рекомендуемая доза составляет одну таблетку 10 мг, которую следует принимать ежедневно вечером.

Если Вы принимаете препарат Монтелукаст-АМ, убедитесь, что Вы не принимаете другие препараты, содержащие монтелукаст.

**Способ применения**

Для приема внутрь.

Препарат Монтелукаст-АМ можно принимать независимо от приема пищи.

**Если Вы приняли препарата Монтелукаст-АМ больше, чем следовало**

Необходимо немедленно обратиться к лечащему врачу за консультацией.

В большинстве случаев передозировки не сообщалось о возникновении нежелательных реакций. Наиболее часто возникали такие нежелательные реакции как боль в животе, сонливость, жажда, головная боль, рвота и гиперактивность.

**Если Вы забыли принять препарат Монтелукаст-АМ**

Необходимо делать все возможное, чтобы следовать назначенному режиму применения препарата Монтелукаст-АМ. Если Вы пропустили прием, необходимо принять следующую дозу в обычное время. Не следует принимать двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную дозу.

**Если Вы прекратили прием препарата Монтелукаст-АМ**

Препарат Монтелукаст-АМ оказывает лечебный эффект в отношении контроля над астмой только в 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-АМ может вызывать

нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Наиболее часто в клинических исследованиях сообщалось о следующих нежелательных реакциях при применении монтелукаста в дозе 10 мг в форме таблеток, покрытых пленочной оболочкой:

- боль в животе;
- жажда.

Указанные нежелательные реакции обычно были легкими и возникали чаще у пациентов, принимавших монтелукаст, чем плацебо (таблетку, не содержащую действующего вещества).

### **Серьезные нежелательные реакции**

**Немедленно обратитесь к врачу**, если Вы заметили любую из нижеперечисленных нежелательных реакций, которая может быть серьезной и потребовать неотложной медицинской помощи.

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

- аллергические реакции, включая отек лица, губ, языка и/или горла, что может привести к затруднению дыхания или глотания;
- изменения поведения и настроения: агитация (возбуждение), включая агрессивное поведение или враждебность, депрессия;
- судороги.

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

- повышенная склонность к кровотечению;
- тремор;
- ощущение сердцебиения (например, когда кажется, что сердце бьется слишком сильно или слишком часто).

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

- одновременное возникновение следующих симптомов: гриппоподобное состояние, чувство покалывания или онемения в руках или ногах, ухудшение симптомов со стороны дыхательной системы и/или сыпь (синдром Черджа-Стросса) (см. раздел 2);
- уменьшение количества тромбоцитов в крови;
- изменения поведения и настроения: галлюцинации, дезориентация, суицидальные мысли и действия;
- отек легких (воспалительного характера);
- тяжелые кожные реакции (мультиформная эритема), которые могут возникнуть без предшествующих симптомов;
- воспаление печени (гепатит).

### **Другие нежелательные реакции, о которых сообщалось после регистрации препаратов монтелукаста**

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

- инфекции верхних отделов дыхательных путей.

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

- диарея, тошнота, рвота;
- сыпь;
- лихорадка;

- повышение уровней ферментов печени.

**Нечасто:**

- изменения поведения и настроения: нарушения сна, включая ночные кошмары, трудности с засыпанием, снохождение, раздражительность, ощущение тревоги, беспокойство;
- головокружение, сонливость, ощущение покалывания и онемения;
- носовое кровотечение;
- сухость во рту, диспепсия (нарушение пищеварения);
- кровоподтеки (возникновение синяков), зуд, зудящая красная сыпь;
- суставная или мышечная боль, мышечные судороги;
- ночное недержание мочи у детей;
- слабость/усталость, общее плохое самочувствие, отечность.

**Редко:**

- изменения поведения и настроения: нарушение внимания, нарушение памяти, неконтролируемые мышечные сокращения (судороги).

**Очень редко:**

- образование болезненных мягких красных подкожных узелков, особенно на голенях (узловатая эритема);
- изменения поведения и настроения: обсессивно-компульсивные симптомы, заикание;
- накопление эозинофилов в печени (эозинофильная инфильтрация печени).

**Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Тел/факс: +375 (17) 242 00 29

Адрес электронной почты: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

Сайт: <https://www.rceth.by>

**5. Хранение препарата Монтелукаст-АМ**

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Храните препарат в оригинальной упаковке (блистер в пачке из картона) для защиты от влаги и света при температуре не выше 25 °С.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.

Не применяйте препарат, если вы заметили, что блистер поврежден.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить

окружающую среду.

**6. Содержимое упаковки и прочие сведения****Препарат Монтелукаст-АМ содержит**

Действующим веществом является монтелукаст (в виде монтелукаста натрия). Каждая таблетка содержит 10 мг монтелукаста.

Вспомогательными веществами являются: лактозы моногидрат, гидроксипропилцеллюлоза, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая, оболочка (гипромеллоза, гидроксипропилцеллюлоза, тальк, титана диоксид (E171), железа оксид желтый (E172)).

**Внешний вид препарата Монтелукаст-АМ и содержимое упаковки**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета.

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из двухслойной непрозрачной пленки (ПВХ/ПВДХ) и фольги алюминиевой. По три контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

**Условия отпуска:** по рецепту.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

ООО «АмантисМед»

Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская 2И

Тел/факс: (+375 1774) 25 286

Адрес электронной почты: [office@amantismed.by](mailto:office@amantismed.by)

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

**Листок-вкладыш пересмотрен:**

