

Инструкция

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Монтелар®

таблетки жевательные 4 мг, 5 мг

Сандоз д.д., Словения

Изменение № 3

Срок введения изменений с «24 05 16» 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1,000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10,000$ до $< 1/1,000$), очень редко ($< 1/10,000$); частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным. В результате клинических исследований препаратов, содержащих монтелукаст, у	ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ По данным клинических исследований (анализировались результаты лечения монтелукастом в возрастных дозировках 5194 детей до 15 лет и 5195 подростков ≥ 15 лет и взрослых) чаще, по сравнению с группой плацебо, отмечались головная боль, боль в области живота, сухость во рту (с частотой от $\geq 1/100$ до $< 1/10$). По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто

Изменение № 3 к Инструкции по применению С. 2

пациентов с интермиттирующей и персистирующей астмой были получены данные о следующих побочных действиях: Пациенты в возрасте от 15 лет и старше (два 12-недельных исследования; n=795): <u>Со стороны центральной нервной системы:</u> часто: головная боль. <u>Со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ):</u> часто: боль в области живота. Постмаркетинговые наблюдения <u>Инфекционные и паразитарные заболевания:</u> очень часто: инфекции верхних дыхательных путей. <u>Со стороны иммунной системы:</u> нечасто: реакции гиперчувствительности, включая анафилаксию; редко: ангионевротический отек; очень редко: эозинофильная инфильтрация печени. <u>Со стороны кожи и подкожной клетчатки:</u> часто: сыпь;	(от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1,000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10,000$ до $< 1/1,000$), очень редко ($< 1/10,000$); частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным. <u>Инфекционные и паразитарные заболевания:</u> очень часто: инфекции верхних дыхательных путей. <u>Со стороны иммунной системы:</u> нечасто: реакции гиперчувствительности, включая анафилаксию; редко: ангионевротический отек; очень редко: эозинофильная инфильтрация печени. <u>Со стороны кожи и подкожной клетчатки:</u> часто: сыпь; нечасто: склонность к формированию гематом, крапивница, зуд; очень редко: узловатая эритема, мультиформная эритема. <u>Со стороны центральной нервной системы:</u> нечасто: головная боль, головокружение, сонливость,
--	--

Изменение № 3 к Инструкции по применению С. 3

<i>нечасто:</i> склонность к формированию гематом, крапивница, зуд; <i>очень редко:</i> узловатая эритема, мультиформная эритема.	парестезии/гипестезии, судороги.
<u>Со стороны центральной нервной системы:</u>	<u>Психические расстройства:</u>
<i>нечасто:</i> головная боль, головокружение, сонливость, парестезии/гипестезии, судороги.	<i>нечасто:</i> нарушения сна (включая кошмарные сновидения), бессонница, сомнамбулизм, раздражительность, беспокойство, ажитация (включая агрессивное поведение или враждебность), психомоторная гиперактивность (включая раздражительность, беспокойство и тремор), депрессия;
<u>Психические расстройства:</u>	
<i>нечасто:</i> нарушения сна (включая кошмарные сновидения), бессонница, сомнамбулизм, раздражительность, беспокойство, ажитация, включая агрессивное поведение или враждебность), депрессия;	<i>редко:</i> нарушение внимания, нарушение памяти; <i>очень редко:</i> галлюцинации, дезориентация, суицидальные мысли и суицидальное поведение.
<i>редко:</i> тремор;	
<i>очень редко:</i> галлюцинации, дезориентация, суицидальные мысли и суицидальное поведение.	<u>Со стороны сердечно-сосудистой системы:</u>
<u>Со стороны сердечно-сосудистой системы:</u>	<i>редко:</i> ощущение сердцебиения.
<i>редко:</i> ощущение сердцебиения.	
<u>Со стороны крови и лимфатической системы:</u>	<u>Со стороны крови и лимфатической системы:</u>
<i>редко:</i> повышенная склонность к кровотечениям.	<i>редко:</i> повышенная склонность к кровотечениям.
<u>Со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ):</u>	<u>Со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ):</u>
	<i>часто:</i> боль в животе, диарея, тошнота, рвота, панкреатит; <i>нечасто:</i> диспепсия, сухость слизистой оболочки полости рта. <u>Со стороны печени и</u>

Изменение № 3 к Инструкции по применению С. 4

часто: <i>боль в животе, диарея, тошнота, рвота, панкреатит.</i> нечасто: <i>диспепсия, сухость слизистой оболочки полости рта.</i> <u>Со стороны печени и желчевыводящих путей:</u> часто: повышение активности «печеночных» трансаминаз (аланинаминотрансфераза (АЛТ), аспартатаминотрансфераза, (АСТ)); очень редко: холестатический гепатит, повреждение гепатоцитов, чаще всего на фоне сопутствующей медикаментозной терапии или имеющейся патологии печени (различные формы гепатита). <u>Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:</u> нечасто: <i>артралгия, миалгия, включая мышечные судороги.</i> <u>Со стороны дыхательной системы:</u> нечасто: носовые кровотечения очень редко: синдром Чарга-Стросса. <u>Со стороны органов чувств:</u> отит (в том числе средний). <u>Прочее:</u> часто: гипертермия; нечасто: астения/повышенная утомляемость, недомогание, отеки, гриппоподобный синдром, пирексия.	<u>желчевыводящих путей:</u> часто: повышение активности «печеночных» трансаминаз (аланинаминотрансфераза (АЛТ), аспартатаминотрансфераза, (АСТ)); очень редко: гепатит (включая холестатические, гепатоцеллюлярные и смешанные поражения печени). <u>Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:</u> нечасто: артралгия, миалгия (включая мышечные судороги). <u>Со стороны дыхательной системы:</u> нечасто: носовые кровотечения; очень редко: синдром Чарга-Стросса, легочная эозинофилия. <u>Прочее:</u> часто: гипертермия; нечасто: астения/повышенная утомляемость, недомогание, отеки.
--	---

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Рекомендуется продолжать прием монтелукаста и после достижения значимого улучшения. Монтелукаст не рекомендуется применять для лечения острых приступов бронхиальной астмы. При остром течении бронхиальной астмы пациентам следует применять лекарственные препараты экстренной помощи для купирования приступов (ингаляционные бета2-адреномиметики короткого действия).

Уменьшение системной дозы глюкокортикостероидов (ГКС) у больных, получающих противоастматические средства, включая антагонисты лейкотриеновых рецепторов, сопровождалось в редких случаях развитием синдрома Чарга-Стросса (системного эозинофильного васкулита), проявляющегося в виде эозинофилии, васкулярной сыпи, усиления выраженности легочных симптомов и, при отсутствии надлежащего лечения, кардиологических осложнений и/или нейропатии. Хотя причинно-

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Рекомендуется продолжать прием монтелукаста и после достижения значимого улучшения. Монтелукаст не рекомендуется применять для лечения острых приступов бронхиальной астмы. При остром течении бронхиальной астмы пациентам следует применять лекарственные препараты экстренной помощи для купирования приступов (ингаляционные бета2-адреномиметики короткого действия).

У больных, получающих противоастматические средства, включая антагонисты лейкотриеновых рецепторов, в редких случаях может развиваться системный эозинофильный васкулит, проявляющийся в виде эозинофилии, васкулярной сыпи, усилении выраженности легочных симптомов, кардиологических осложнениях и/или нейропатии. Этот синдром (иногда диагностируется как синдром Чарга-Стросса) чаще встречается при отмене или уменьшении ГКС. Хотя причинно-следственной связи этих нежелательных явлений с терапией

Изменение № 3 к Инструкции по применению С. 6

следственной связи этих нежелательных явлений с терапией антагонистами лейкотриеновых рецепторов не было установлено, при снижении системной дозы ГКС у больных, принимающих монтелукаст, необходимо соблюдать осторожность и проводить соответствующее клиническое наблюдение. Дозу ГКС, применяемых вместе с монтелукастом, нужно снижать постепенно, под наблюдением врача. Не рекомендуется резкая замена терапии ингаляционными или пероральными ГКС применением монтелукаста. Пациентам с подтвержденной аллергией к ацетилсалициловой кислоте и другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП) следует на период лечения монтелукастом избегать контакта с этими препаратами, поскольку монтелукаст, улучшая дыхательную функцию у пациентов с аллергической бронхиальной астмой, тем не менее, не предотвращает бронхоконстрикцию, обусловленную действием НПВП. При снижении системной дозы ГКС у	антагонистами лейкотриеновых рецепторов не было установлено, при снижении системной дозы ГКС у больных, принимающих монтелукаст, необходимо соблюдать осторожность и проводить соответствующее клиническое наблюдение. Дозу ГКС, применяемых вместе с монтелукастом, нужно снижать постепенно, под наблюдением врача. Не рекомендуется резкая замена терапии ингаляционными или пероральными ГКС применением монтелукаста. Пациентам с подтвержденной аллергией к ацетилсалициловой кислоте и другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП) следует на период лечения монтелукастом избегать контакта с этими препаратами, поскольку монтелукаст, улучшая дыхательную функцию у пациентов с аллергической бронхиальной астмой, тем не менее, не предотвращает бронхоконстрикцию, обусловленную действием НПВП. При снижении системной дозы ГКС у больных, принимающих монтелукаст, необходимо соблюдать осторожность
---	--

Изменение № 3 к Инструкции по применению С. 7

больных, принимающих монтелукаст, необходимо соблюдать осторожность и проводить соответствующее клиническое наблюдение. Возрастных различий профиля эффективности и безопасности монтелукаста не выявлено. Пациенты с фенилкетонурией должны быть проинформированы о том, что в 1 жевательной таблетке 4 мг содержится не менее 0,96 мг аспартама а в 1 таблетке жевательной 5 мг – не менее 1,20 мг аспартама. <u>Таблетки жевательные содержат краситель красный очаровательный (Allura red), что может вызвать аллергические реакции.</u> Производитель <u>Владелец РУ:</u> Сандоз д.д., Словения Веровшкова 57, 1000 Любляна, Словения <u>Произведено:</u> Сандоз Илач Санаи Ве Тиджарет А.С., Турция Бульвар Ататюрка 9, кад № 1, 41400 Гебзе – Кочазли, Турция <u>Претензии потребителей направлять в ЗАО «Сандоз»:</u> 123317, Москва, Пресненская наб., д.8, стр.1	и проводить соответствующее клиническое наблюдение. Возрастных различий профиля эффективности и безопасности монтелукаста не выявлено. Пациенты с фенилкетонурией должны быть проинформированы о том, что в 1 жевательной таблетке 4 мг содержится не менее 0,96 мг аспартама, а в 1 таблетке жевательной 5 мг – не менее 1,20 мг аспартама. <u>Таблетки жевательные содержат краситель красный очаровательный (Allura red), что может вызвать аллергические реакции.</u> Производитель <u>Держатель РУ:</u> Сандоз д.д., Веровшкова 57, 1000 Любляна, Словения; <u>Произведено:</u> Сандоз Илач Санаи Ве Тиджарет А.С., Бульвар Ататюрка 9, кад № 1, 41400 Гебзе – Кочазли, Турция. Организация, принимающая претензии потребителей: ЗАО «Сандоз», 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72,
--	--

Изменение № 3 к Инструкции по применению С. 8

Тел.: +7 (495) 660-75-09, факс: +7 (495) 660-75-10.	корп. 3; телефон: (495) 660-75-09; факс: (495) 660-75-10.
--	---

Руководитель группы поддержки
зарегистрированных продуктов
ЗАО «Сандоз»

Никинен С.В.

