

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Алмонт

(торговое наименование лекарственного препарата)

таблетки жевательные 4 мг, 5 мг

(лекарственная форма, дозировка)

Актавис Лтд., Мальта

(наименование производителя, страна)

Изменение № 5

Дата внесения Изменения «___» _____ 20___ г.

17 0521

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие <i>Инфекционные и паразитарные заболевания:</i> инфекции верхних дыхательных путей. <i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:</i> повышение склонности к кровотечениям, тромбоцитопения. <i>Нарушения со стороны иммунной системы:</i> реакции гиперчувствительности, в том числе анафилаксия, эозинофильная инфильтрация печени. <i>Нарушения психики:</i> патологические сновидения, включая ночные кошмары; галлюцинации, бессонница, сомнамбулизм, раздражительность, тревога, беспокойство; ажитация, включая агрессивное поведение или враждебность; тремор, депрессия, дезориентация, суицидальные мысли и поведение (суицидальность).	Побочное действие В целом монтелукаст хорошо переносится. Побочные эффекты обычно бывают легкими и, как правило, не требуют отмены препарата. Общая частота побочных эффектов при лечении препаратом сопоставима с их частотой при приеме плацебо. Дети в возрасте от 2 до 5 лет с бронхиальной астмой. В клинических исследованиях приняли участие 573 пациента в возрасте от 2 до 5 лет. В 12-недельном плацебо-контролируемом клиническом исследовании единственным нежелательным явлениям (НЯ), оцененным как связанное с приемом препарата, наблюдавшимся у >1% пациентов, принимавших препарат монтелукаст, и чаще, чем в группе пациентов, принимавших плацебо, была жажда. Различия по частоте данных НЯ между двумя группами лечения были статистически незначимыми.

Старая редакция	Новая редакция
<i>Нарушения со стороны нервной системы:</i> головная боль, головокружение, сонливость, парестезия/гипестезии, судороги. <i>Нарушения со стороны сердца:</i> ощущение сердцебиения. <i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:</i> носовое кровотечение. <i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:</i> диарея, сухость во рту, диспепсия, тошнота, рвота, боль в животе, панкреатит. <i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:</i> увеличение активности аланинаминотрансферазы и аспартатаминотрансферазы, гепатит (включая холестатические, гепатоцеллюлярные и смешанные поражения печени). <i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:</i> ангионевротический отек, склонность к появлению гематом, крапивница, кожный зуд, сыпь, узловатая эритема, многоформная эритема. <i>Нарушения со стороны костно-мышечной и соединительной ткани:</i> артралгия, миалгия, включая мышечные судороги. <i>Общие расстройства и нарушения в месте введения:</i> астения/ усталость, недомогание, отёки, пирексия, жажда. В очень редких случаях во время лечения монтелукастом сообщалось о развитии синдрома Чардж—Стросса (смотри раздел Особые указания).	В общей сложности 426 пациентов в возрасте от 2 до 5 лет получали лечение монтелукастом в течение как минимум 3 месяцев, 230 в течение 6 месяцев или более длительно, и 63 пациента – в течение 12 месяцев или более длительно. При более длительном лечении профиль НЯ не изменился. <i>Дети в возрасте от 2 до 14 лет с сезонным аллергическим ринитом.</i> В 2-х-недельном плацебо-контролируемом клиническом исследовании для лечения сезонного аллергического ринита приняли участие 280 пациентов в возрасте от 2 до 14 лет. Препарат монтелукаст применялся пациентами 1 раз в день вечером и в целом хорошо переносился, профиль безопасности препарата был схожим с профилем безопасности плацебо. В данном клиническом исследовании не были зарегистрированы НЯ, которые бы расценивались как связанные с приемом препарата, наблюдались бы у $\geq 1\%$ пациентов, принимавших монтелукаст, и чаще, чем в группе пациентов, принимавших плацебо. <i>Дети в возрасте от 6 до 14 лет с бронхиальной астмой.</i> Профиль безопасности препарата у детей был в целом схожим с профилем безопасности у взрослых и был сопоставим с профилем безопасности плацебо. В 8-недельном плацебо-контролируемом клиническом исследовании единственным НЯ, оцененным как связанное с приемом препарата, наблюдавшимся у $>1\%$ пациентов, принимавших

Старая редакция	Новая редакция
	препарат монтелукаст и чаще, чем в группе пациентов, принимавших плацебо, была головная боль. Различия по частоте между двумя группами лечения было статистически незначимым. В исследованиях по оценке темпа роста профиль безопасности у пациентов данной возрастной группы соответствовал ранее описанному профилю безопасности монтелукаста. При более длительном лечении (более 6 мес.) профиль НЯ не изменился. <i>Взрослые и дети в возрасте 15 лет и старше с бронхиальной астмой.</i> В двух 12-недельных плацебо-контролируемых клинических исследованиях с аналогичным дизайном, единственными НЯ, оцененными как связанные с приемом препарата, наблюдавшиеся у $\geq 1\%$ пациентов, принимавших препарат монтелукаст и чаще чем в группе пациентов, принимавших плацебо, были боль в животе и головная боль. Различия по частоте данных НЯ между двумя группами лечения были статистически незначимыми. При более длительном лечении (в течении 2-х лет профиль НЯ не изменился). <i>Взрослые и дети в возрасте 15 лет и старше с сезонным аллергическим ринитом.</i> Препарат монтелукаст принимался пациентами 1 раз в день утром или вечером и в целом хорошо переносился, профиль безопасности препарата был схожим с профилем безопасности плацебо. В плацебо-контролируемых клинических исследованиях не были зарегистрированы НЯ, которые бы расценивались как связанные с

Старая редакция	Новая редакция
	приемом препарата, наблюдались бы у $\geq 1\%$ пациентов, принимавших монтелукаст и чаще, чем у пациентов, принимавших плацебо. В 4-х недельном плацебо контролируемом клиническом исследовании профиль безопасности препарата был схожим с таковым в 2-х недельных исследованиях. Частота возникновения сонливости при приеме препарата во всех исследованиях была такой же как при приеме плацебо. <i>Взрослые и дети в возрасте 15 лет и старше с круглогодичным аллергическим ринитом</i> Препарат монтелукаст принимался пациентами 1 раз в день и в целом хорошо переносился. Профиль безопасности препарата был схожим с профилем безопасности, наблюдавшимся при лечении пациентов с сезонным аллергическим ринитом и при приеме плацебо. В данных клинических исследованиях не были зарегистрированы НЯ, которые расценивались бы как связанные с приемом препарата, наблюдались бы у $\geq 1\%$ пациентов, принимавших монтелукаст и чаще, чем в группе пациентов, принимавших плацебо. Частота возникновения сонливости при приеме препарата была такой же как при приеме плацебо. <i>Обобщенный анализ результатов клинических исследований.</i> Был проведен обобщенный анализ 41 плацебо-контролируемого клинического исследования (35 исследований с участием пациентов в возрасте 15 лет и старше; 6 исследований с участием пациентов в возрасте от 6 до 14 лет) с

Старая редакция	Новая редакция
	использованием утвержденных методов оценки суицидальности. Среди 9929 пациентов, принимавших препарат монтелукаст и 7780 пациентов, принимавших в данных исследованиях плацебо, был выявлен один пациент с суицидальной настроенностью в группе пациентов, принимавших монтелукаст. Ни в одной из групп лечения не было совершено ни одного самоубийства, суицидальной попытки или других подготовительных действий, указывавших на суицидальное поведение. Отдельно был проведен обобщенный анализ 46 плацебо-контролируемых клинических исследований (35 исследований с участием пациентов в возрасте 15 лет и старше, 11 исследований с участием пациентов в возрасте от 3 месяцев до 14 лет) для оценки неблагоприятных поведенческих эффектов (НПЭ). Среди 11 673 пациентов, принимавших в этих исследованиях монтелукаст и 8827 пациентов, принимавших плацебо, процент пациентов, имеющих как минимум один НПЭ, составил 2,73 % среди пациентов, принимавших монтелукаст и 2,27 % среди принимавших плацебо; отношение шансов составило 1,12 (95 % доверительный интервал [0,93;1,36]). Нежелательные явления, о которых сообщалось в период постмаркетингового применения препарата, перечислены ниже в соответствии с системно-органными классами специфическими нежелательными явлениями. Категории частоты были оценены на основе соответствующих клинических исследований.

Старая редакция	Новая редакция		
	Системно-органный класс	Нежелательные явления	Категория частоты ¹
	Инфекции и паразитарные заболевания	инфекции верхних дыхательных путей ²	очень часто
	Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Повышение склонности к кровотечениям	редко
		тромбоцитопения	очень редко
	Нарушения со стороны иммунной системы	Реакции гиперчувствительности, в том числе анафилаксия	нечасто
		эозинофильная инфильтрация печени	очень редко
	Нарушения психики	нарушения сна, включая ночные кошмары, бессонница, сомнамбулизм, тревожность, возбуждение, в том числе агрессивное поведение или враждебность, депрессия, психомоторная гиперактивность (включая раздражительность, беспокойство, тремор ³)	нечасто
		Нарушение внимания, нарушение памяти, тик	редко
		галлюцинации, дезориентация, дисфемия (заикание), суицидальные мысли и поведение (суицидальность), обсессивно-компульсивные симптомы	очень редко
	Нарушения со стороны нервной системы	головокружение, сонливость, парестезия/гипестезия, судороги	нечасто
	Нарушения со стороны сердца	Учащенное сердцебиение	редко

Старая редакция	Новая редакция		
	Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Носовое кровотечение синдром Чардж-Стросса (СЧС) (см. раздел Особые указания) Легочная эозинофилия	нечасто очень редко очень редко
		диарея ⁴ , тошнота ⁴ , рвота ⁴	часто
		сухость слизистой оболочки полости рта, диспепсия	нечасто
	Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Повышение активности сывороточных трансаминаз (АЛТ, АСТ)	часто
		гепатит (в том числе холестатическое, гепатоцеллюлярное и смешанное поражение печени)	очень редко
	Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	сыпь ⁴	часто
		склонность к формированию гематом, крапивница, зуд	нечасто
		ангионевротический отёк	редко
		узловатая эритема, многоформная эритема	очень редко
	Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани	артралгия, миалгия, включая мышечные судороги	нечасто
	Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	энурез у детей	нечасто
	Общие расстройства и нарушения в месте введения	пирексия ⁴	часто
		Астения/повышенная утомляемость, чувство общего недомогания, отеки	часто

¹ Категория частоты: определена для каждой нежелательной реакции в зависимости от частоты, указанной в базе данных клинических исследований: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от

Старая редакция	Новая редакция
	$\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$). ² Данное нежелательное явление, которое было отнесено к категории «очень часто» у пациентов, получавших монтелукаст, также было отнесено к категории «очень часто» у пациентов, получавших плацебо в клинических исследованиях. ³ Категория частоты: редко ⁴ Данное нежелательное явление, которое было отнесено к категории «часто» у пациентов, получавших монтелукаст, также было отнесено к категории «часто» у пациентов, получавших плацебо в клинических исследованиях.

Менеджер по регистрации



Крючкова И.Е.