

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**Монтелар®**

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг

лекарственная форма, дозировка

Сандоз Илач Санаи Ве Тиджарет А.С., Турция

наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «__» **200220** 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие В целом препарат Монтелар® хорошо переносится. Побочные эффекты обычно бывают легкими и, как правило, не требуют отмены препарата. Общая частота побочных эффектов при лечении препаратом Монтелар® сопоставимы с их частотой при приеме плацебо. <i>Дети в возрасте от 2 до 5 лет с</i>	Побочное действие В целом препарат Монтелар® хорошо переносится. Побочные эффекты обычно бывают легкими и, как правило, не требуют отмены препарата. Общая частота побочных эффектов при лечении препаратом Монтелар® сопоставима с их частотой при приеме плацебо. <i>Дети в возрасте от 2 до 5 лет с</i>

Старая редакция	Новая редакция
<i>бронхиальной астмой</i> В клинических исследованиях монтелукаста приняли участие 573 пациента в возрасте от 2 до 5 лет. В 12-недельном плацебо-контролируемом клиническом исследовании единственным нежелательным явлением (НЯ), оцененным как связанное с приемом препарата, наблюдавшимся у >1% пациентов, принимавших монтелукаст, и чаще, чем в группе пациентов, принимавших плацебо, была жажда. Различия по частоте данного НЯ между двумя группами лечения были статистически незначимыми. В общей сложности 426 пациентов в возрасте от 2 до 5 лет получили 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</i>	<i>бронхиальной астмой</i> В клинических исследованиях монтелукаста приняли участие 573 пациента в возрасте от 2 до 5 лет. В 12-недельном плацебо-контролируемом клиническом исследовании единственным нежелательным явлением (НЯ), оцененным как связанное с приемом препарата, наблюдавшимся у >1% пациентов, принимавших монтелукаст, и чаще, чем в группе пациентов, принимавших плацебо, была жажда. Различия по частоте данного НЯ между двумя группами лечения были статистически незначимыми. В общей сложности 426 пациентов в возрасте от 2 до 5 лет получили 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</i>

Старая редакция	Новая редакция
<i>сезонным аллергическим ринитом</i> В 2-недельном плацебо-контролируемом клиническом исследовании с применением монтелукаста для лечения сезонного аллергического ринита приняли участие 280 пациентов в возрасте от 2 до 14 лет. Монтелукаст принимался 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>сезонным аллергическим ринитом</i> В 2-недельном плацебо-контролируемом клиническом исследовании с применением монтелукаста для лечения сезонного аллергического ринита приняли участие 280 пациентов в возрасте от 2 до 14 лет. Монтелукаст принимался 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 схож с профилем безопасности у взрослых и сопоставим с профилем безопасности плацебо.	<i>Дети в возрасте от 6 до 14 лет с бронхиальной астмой</i> Профиль безопасности препарата у детей был в целом схож с профилем безопасности у взрослых и сопоставим с профилем безопасности плацебо.

Старая редакция	Новая редакция
В 8-недельном плацебо-контролируемом клиническом исследовании единственным НЯ, оцененным как связанное с приемом препарата, наблюдавшимся у >1% пациентов, принимавших монтелукаст, и чаще, чем в группе пациентов, принимавших плацебо, была головная боль. Различие 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 месяцев) профиль НЯ не изменился.	В 8-недельном плацебо-контролируемом клиническом исследовании единственным НЯ, оцененным как связанное с приемом препарата, наблюдавшимся у >1% пациентов, принимавших монтелукаст, и чаще, чем в группе пациентов, принимавших плацебо, была головная боль. Различие 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 месяцев) 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	<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

Старая редакция	Новая редакция
препарата, наблюдавшиеся у $\geq 1\%$ пациентов, принимавших монтелукаст, и чаще, чем в группе пациентов, принимавших плацебо, были боли в животе и головная боль. Различие по частоте между двумя группами лечения было статистически незначимыми. При более длительном лечении (в течение 2 лет) профиль НЯ не изменился. <i>Взрослые и дети в возрасте 15 лет и старше с сезонным аллергическим ринитом</i> 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 было 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. В	препарата, наблюдавшиеся у $\geq 1\%$ пациентов, принимавших монтелукаст, и чаще, чем в группе пациентов, принимавших плацебо, были боли в животе и головная боль. Различие по частоте между двумя группами лечения было статистически незначимыми. При более длительном лечении (в течение 2 лет) профиль НЯ не изменился. <i>Взрослые и дети в возрасте 15 лет и старше с сезонным аллергическим ринитом</i> 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 приемом препарата, наблюдались бы у $\geq 1\%$ пациентов, принимавших монтелукаст, и чаще, чем в группе пациентов, принимавших плацебо. В

Старая редакция	Новая редакция
4-недельном плацебо-контролируемом клиническом исследовании профиль безопасности монтелукаста был схожим с таковым в 2-недельных исследованиях. Частота возникновения сонливости при приеме монтелукаста 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> 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 бы расценивались как связанные с приемом препарата, наблюдались бы у $\geq 1\%$ пациентов, принимавших монтелукаст, и чаще, чем в группе	4-недельном плацебо-контролируемом клиническом исследовании профиль безопасности монтелукаста был схожим с таковым в 2-недельных исследованиях. Частота возникновения сонливости при приеме монтелукаста 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> 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 бы расценивались как связанные с приемом препарата, наблюдались бы у $\geq 1\%$ пациентов, принимавших монтелукаст, и чаще, чем в группе

Старая редакция	Новая редакция
пациентов, принимавших плацебо. Частота возникновения сонливости при приеме монтелукаста была такой же, как при приеме плацебо. Обобщенный анализ результатов клинических исследований 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 применением утвержденных методов оценки суицидальности. Среди 9929 пациентов, принимавших 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,	пациентов, принимавших плацебо. Частота возникновения сонливости при приеме монтелукаста была такой же, как при приеме плацебо. Обобщенный анализ результатов клинических исследований 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 применением утвержденных методов оценки суицидальности. Среди 9929 пациентов, принимавших 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,

Старая редакция	Новая редакция
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 11673 пациентов, принимавших в этих исследованиях монтелукаст, и 8827 пациентов, принимавших плацебо, процент пациентов, имеющих как минимум один НПЭ, составил 2,73% среди принимавших монтелукаст, и 2,27% - среди принимавших плацебо, отношение шансов составило 1,12 (95% доверительный интервал [0,93;1,36]). За время пострегистрационного применения препарата было сообщено о следующих выявленных НЯ:	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 11673 пациентов, принимавших в этих исследованиях монтелукаст, и 8827 пациентов, принимавших плацебо, процент пациентов, имеющих как минимум один НПЭ, составил 2,73% среди принимавших монтелукаст, и 2,27% - среди принимавших плацебо, отношение шансов составило 1,12 (95% доверительный интервал [0,93;1,36]). За время пострегистрационного применения препарата было сообщено о следующих выявленных НЯ:

Старая редакция	Новая редакция
<i>Инфекционные и паразитарные заболевания:</i> инфекции верхних дыхательных путей. <i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:</i> повышенная склонность к кровотечениям, тромбоцитопения. <i>Нарушения со стороны иммунной системы:</i> реакции гиперчувствительности, включая анафилаксию, очень редко (<1/10,000) эозинофильная инфильтрация печени. <i>Нарушения психики:</i> ажитация, включая агрессивное поведение или враждебность, тревожность, депрессия, дезориентация, нарушение внимания, патологические сновидения, галлюцинации, бессонница, нарушение памяти, психомоторная гиперактивность (включая раздражительность, беспокойство и тремор), сомнамбулизм,	<i>Инфекционные и паразитарные заболевания:</i> инфекции верхних дыхательных путей. <i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:</i> повышенная склонность к кровотечениям, очень редко (<1/10,000) тромбоцитопения. <i>Нарушения со стороны иммунной системы:</i> реакции гиперчувствительности, включая анафилаксию, очень редко (<1/10,000) эозинофильная инфильтрация печени. <i>Нарушения психики:</i> ажитация, включая агрессивное поведение или враждебность, тревожность, депрессия, дезориентация, нарушение внимания, патологические сновидения, галлюцинации, бессонница, нарушение памяти, обсессивно-компульсивные симптомы, психомоторная гиперактивность (включая раздражительность,

Старая редакция	Новая редакция
суицидальные мысли и поведение (суицидальность), тик. <i>Нарушения со стороны нервной системы:</i> головокружение, сонливость, парестезия/гипестезия, очень редко (<1/10,000) судороги. <i>Нарушения со стороны сердца:</i> учащенное сердцебиение <i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:</i> носовые кровотечения, синдром Чарджа-Стросс, легочная эозинофилия. <i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ):</i> диарея, тошнота, рвота, панкреатит, диспепсия. <i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:</i> увеличение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ) и аспартатаминотрансферазы (АСТ) в крови, очень редко (<1/10,000) гепатит (включая	беспокойство и тремор), сомнамбулизм, суицидальные мысли и поведение (суицидальность), тик, дисфемия <i>Нарушения со стороны нервной системы:</i> головокружение, сонливость, парестезия/гипестезия, очень редко (<1/10,000) судороги. <i>Нарушения со стороны сердца:</i> учащенное сердцебиение <i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:</i> носовые кровотечения, синдром Чарджа-Стросс, легочная эозинофилия. <i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ):</i> диарея, тошнота, рвота, панкреатит, диспепсия. <i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:</i> увеличение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ) и аспартатаминотрансферазы (АСТ) в крови, очень редко

Старая редакция	Новая редакция
холестатические, гепатоцеллюлярные и смешанные поражения печени). <i>Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки:</i> ангионевротический отек, склонность к формированию гематом, узловатая эритема, многоформная эритема, зуд, высыпания, крапивница. <i>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:</i> артралгия, миалгия, включая мышечные судороги. <i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:</i> энурез у детей. <i>Общие расстройства и нарушения в месте введения:</i> астения (слабость)/усталость, отеки, пирексия.	(<1/10,000) гепатит (включая холестатические, гепатоцеллюлярные и смешанные поражения печени). <i>Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки:</i> ангионевротический отек, склонность к формированию гематом, узловатая эритема, многоформная эритема, зуд, высыпания, крапивница. <i>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:</i> артралгия, миалгия, включая мышечные судороги. <i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:</i> нечасто (1/100-1/1000) энурез у детей. <i>Общие расстройства и нарушения в месте введения:</i> астения (слабость)/усталость, отеки, пирексия.

Директор отдела регистрации
и клинических исследований
ЗАО "Сандоз"



Горожанин А.В.