**Листовка: информация за потребителя**

**Ефира 10 mg филмирани таблетки**
**Ephyra 10 mg film-coated tablets**

монтелукаст (montelukast)

**За възрастни и юноши на 15 и повече години**

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате 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 Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- 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 10 mg филмирани таблетки и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ефира 10 mg филмирани таблетки
3. Как да приемате Ефира 10 mg филмирани таблетки
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ефира 10 mg филмирани таблетки
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация


## 1. Какво представлява Ефира 10 mg филмирани таблетки и за какво се използва

Ефира 10 mg филмирани таблетки е антагонист на левкотриеновите рецептори, който блокира вещества наречени левкотриени. Те предизвикват стесняване и оток на въздушните пътища в белите дробове и също предизвикват поява на симптоми на астма. Като блокира левкотриените, Ефира 10 mg филмирани таблетки подобрява симптомите на астма, помага за контрола на астмата и помага за подобряване на симптомите на сезонната алергия (известна също като сезонен алергичен ринит или сенна хрема).

Вашият лекар Ви е предписал Ефира 10 mg филмирани таблетки, за да лекува Вашата астма, като предотвратява появата на симптоми на астма през деня и през нощта.

Ефира 10 mg филмирани таблетки се използва за лечение на пациенти на възраст 15 и повече години, които не са се повлияли достатъчно от лекарствата, изписани им за лечение на астмата и се нуждаят от допълнителна терапия.
При пациенти с астма и сезонни алергии Ефира 10 mg филмирани таблетки е предназначен също и за лечение на сезонните алергични симптоми.

При пациенти на 15 и повече години Ефира 10 mg филмирани таблетки помага да се предотвратят симптомите на астма, предизвикани при физически усилия.

**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, които реагират на много фактори като цигарен дим, полени, студен въздух или физически упражнения;
– оток (възпаление) на лигавицата на дихателните пътища.

Симптомите на астма са: кашлица, хрипове и стягане в гърдите.

**Какво представляват сезонните алергии?**
Сезонните алергии (известни още като сенна хрема или сезонен алергичен ринит) са алергичен отговор, често предизвикан от полени, намиращи се във въздуха, от дървета, треви и плевели. Типичните симптоми на сезонните алергии включват: запушен, течащ, сърбящ нос, кихане; сълзящи, подути, зачервени и сърбящи очи.

## 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ефира 10 mg филмирани таблетки

**Не приемайте Ефира 10 mg филмирани таблетки:**
- ако сте алергични към монтелукаст натрий или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

**Предупреждение и предпазни мерки**
Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Ефира 10 mg филмирани таблетки.
- важно е Ефира 10 mg филмирани таблетки да се приемат ежедневно вечер, точно както Ви е предписал Вашия лекар, дори когато нямате симптоми или ако получите астматичен пристъп;
- пероралните филмирани таблетки Ефира 10 mg НЕ са предназначени за лечение на внезапен пристъп на задух. Те няма да Ви помогнат в тази ситуация и никога не трябва да се използват с такава цел. Ако се появи астматичен пристъп, трябва стриктно да спазвате дадените Ви от Вашия лекар указания. От особена важност е винаги да имате на разположение лекарствата необходими за овладяване на такива пристъпи. Винаги носете със себе си инхалаторното животоспасяващо лекарство за астматичен пристъп.
- ако се нуждаете от инхалаторен бета-агонист по-често от обичайното, трябва да се консултирате с Вашия лекар възможно най-скоро.
- важно е да използвате всички предписани Ви от Вашия лекар лекарства за астма
- по предназначение. Ефира 10 mg филмирани таблетки не трябва да замества стероидните лекарства (независимо дали са инхалаторни или перорални), които Вие може би вече използвате.
- пациентите с аспирин-чувствителна астма, приемащи Ефира 10 mg филмирани таблетки трябва да продължат да избягват приема на аспирин или други нестероидни противовъзпалителни средства.
- ако приемате противоастматични лекарства, включително монтелукаст, може да получите комбинация от симптоми като: грипоподобно заболяване, силен задух, изтръпване и мравучкане или скованост на крайниците и/или обрив- трябва да се консултирате с Вашия лекар.

Пациентите трябва да са информирани, че при възрастни, юноши и деца, лекувани с Ефира 10 mg филмирани таблетки, са съобщени различни невро-психични събития (например промени в поведението или настроението) (вижте точка 4). Ако Вие или Вашето дете развиете такива симптоми, докато приемате Ефира 10 mg филмирани таблетки, трябва да се консултирате с Вашия лекар или лекаря на детето Ви.

Ефира 10 mg филмирани таблетки не се препоръчва за употреба при деца на възраст под 15 години.

**Други лекарства и Ефира 10 mg филмирани таблетки**
Ефира 10 mg филмирани таблетки може да се използва заедно с други лекарства, които Вие може би вече приемате за астма. Въпреки това, някои лекарства могат да взаимодействат с Ефира 10 mg филмирани таблетки или Ефира 10 mg филмирани таблетки може да промени тяхното действие.

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително и такива, които се отпускат без лекарско предписание. Това е от особено значение, ако тези други лекарства са:
- фенобарбитал (използван за лечение на епилепсия);
- фенитоин (използван за лечение на епилепсия);
- рифампицин (използван за лечение на туберкулоза и някои други инфекции).

**Ефира 10 mg филмирани таблетки с храна и напитки**
Ефира 10 mg филмирани таблетки може да се приема вечер със или без храна.

**Бременност, кърмене и фертилитет**
Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.
Бременност
Вашият лекар ще прецени дали можете да приемате Ефира 10 mg филмирани таблетки през този период от време.

Кърмене
Не е известно дали Ефира 10 mg филмирани таблетки се намира в кърмата. Трябва да се консултирате с Вашия лекар, преди да приемете Ефира 10 mg филмирани таблетки, ако кърмите или възнамерявате да кърмите.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

**Шофиране и работа с машини**
Не се очаква Ефира 10 mg филмирани таблетки да промени Вашата способност за шофиране или работа с машини. Все пак, индивидуалният отговор към лекарството може да варира. За монтелукаст много рядко се съобщава за определени нежелани реакции (като замаяност и сънливост), които могат да окажат влияние върху способността на някои пациенти да шофират или да работят с машини.

**Ефира 10 mg филмирани таблетки съдържа лактоза**
Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

**Ефира 10 mg филмирани таблетки съдържа натрий**
Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на филмирана таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

## 3. Как да приемате Ефира 10 mg филмирани таблетки

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт, дори когато нямате симптоми или ако получите астматичен пристъп. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза за възрастни и юноши на 15 и повече години е една таблетка от 10 mg дневно, вечер.
Това лекарство е за перорална употреба.

Ефира 10 mg филмирани таблетки не трябва да се използва едновременно с други лекарствени продукти, съдържащи същата активна съставка монтелукаст.

**Ако сте приели повече от необходимата доза Ефира 10 mg филмирани таблетки**
Важно е да не приемате твърде много таблетки. Ако сте погълнали твърде много таблетки или мислите, че дете е погълнало някакви таблетки, обърнете се към най-близката болница или център за спешна помощ, или се обадете на лекар за съвет. Симптомите на предозиране са: болка в областта на корема, сънливост, жажда, главоболие, повръщане и хиперактивност (неконтролируеми движения).
Вземете тази листовката и останалите таблетки със себе си, за да ги покажете на лекаря.

**Ако сте пропуснали да приемете Ефира 10 mg филмирани таблетки**
Ако забравите да вземете таблетка, просто продължете със следващата както обикновено. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

**Ако сте спрели приема на Ефира 10 mg филмирани таблетки**
Независимо от наличието или отсъствието на симптоми е важно да продължите да приемате Ефира 10 mg филмирани таблетки толкова дълго, колкото е предписал Вашият лекар, с цел да се помогне овладяването на Вашата астма. Ефира 10 mg филмирани таблетки може да лекува астма само при продължителна употреба.

Ако имате някакви допълнителни въпроси свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

За деца на възраст от 2 до 5 години са налични Ефира 4 mg таблетки за дъвчене.
За деца на възраст от 2 до 5 години, които имат проблем с приема на таблетки за дъвчене са налични гранули от 4 mg.
За деца на възраст от 6 до 14 години са налични Ефира 5 mg таблетки за дъвчене.

## 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, най-често докладваните нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души), за които се счита, че са свързани с монтелукаст са:
- болка в областта на корема;
- главоболие.

Обикновено те са леки и се появяват с по-голяма честота при пациенти, лекувани с Ефира 10 mg филмирани таблетки, отколкото с плацебо (таблетка, която не съдържа лекарствено вещество).

**Сериозни нежелани реакции**
**Говорете с Вашия лекар незабавно**, ако забележите някоя от следните нежелани реакции, които могат да бъдат сериозни и за които може да се наложи спешно медицинско лечение.

Нечести: изброените могат 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, свързани с поведението и настроението: възбуда, включително агресивно поведение или враждебност, депресия;
- гърчове.

Редки: изброените могат да засегнат до 1 на 1 000 души

- повишена склонност към кървене;
- треперене;
- сърцебиене.

Много редки: изброените могат да засегнат до 1 на 10 000 души
- комбинация от симптоми като грипоподобно заболяване, мравучкане или изтръпване на ръцете и краката, влошаване на белодробните симптоми и / или обрив (синдром на Чърг-Щраус);
- нисък брой на тромбоцитите в кръвта;
- промени в поведението и настроението: халюцинации, дезориентация, суицидни (за самоубийство) мисли и действия;
- оток (възпаление) на белите дробове;
- тежки кожни реакции ( еритема мултиформе), които могат да възникнат без предупреждение;
- възпаление на черния дроб (хепатит).

**Други нежелани реакции на лекарството, докладвани след пускането му на пазара**.

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):
- инфекции на горните дихателни пътища.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):
- диария, гадене, повръщане;
- треска;
- обрив;
- завишени чернодробни ензими.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):
- промени в поведението и настроението: необичайни сънища, включващи кошмари, проблеми със съня, ходене насън, раздразнителност, чувство на тревожност, безпокойство;
- замаяност, сънливост, изтръпване и мравучкане/скованост;
- кървене от носа;
- сухота в устата, лошо храносмилане;
- кръвонасядания, сърбеж, уртикария;
- ставна или мускулна болка, мускулни крампи;
- среднощно изпускане при деца;
- слабост, умора, общо неразположение, подуване.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):
- поведенчески и свързани с това промени в настроението: нарушение на вниманието, нарушения на паметта, неконтролирани мускулни движения;

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):
- надигнати червени бучки под кожата, най-често по подбедриците (еритема нодозум);
- промени в поведението и настроението: обсесивно-компулсивни симптоми, заекване.

**Съобщаване на нежелани реакции**
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, болничен фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София, тел.: +359 28903417, 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 10 mg филмирани таблетки

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Няма специални условия на съхранение. Съхранявайте блистерите в картонената опаковка, за да се предпазят от светлина.

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 10 mg филмирани таблетки**

- Активното вещество е монтелукаст натрий, еквивалентен на 10 mg монтелукаст.
- Другите съставки са:
  ядро на таблетката: натриев лаурилсулфат, лактоза монохидрат, хидроксипропилцелулоза, прежелатинизирано нишесте (царевично), натриев нишестен гликолат (царевичен) тип А, магнезиев стеарат;
  таблетно покритие: опадрай 20A23676 жълто, съдържащо хидроксипропилцелулоза, хипромелоза, титанов диоксид (E171), жълт железен оксид (E172) и червен железен оксид (E172).

**Как изглежда Ефира 10 mg филмирани таблетки и какво съдържа опаковката**
Ефира 10 mg са бежови, кръгли филмирани таблетки, с вдлъбнато релефно означение “93” от едната страна на таблетката и “7426” от другата.

Ефира 10 mg филмирани таблетки се предлага в опаковки от 7, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 и 100 и 120 таблетки и календарни опаковки от 7, 14, 28, 56 и 98 таблетки.

Алуминиево- алуминиеви блистерни опаковки.

Не всички видове опаковки могат 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 Pharmaceuticals Works Private Limited Company
Pallagi ú13, 4042 Debrecen
Унгария

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5,
Haarlem,2031 GA
Нидерландия

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

Teva Operations Poland Sp. z o.o.,
ul.Mogilska 80, 31-546 Kraków,
Полша

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИП под следните търговски имена:**

| | |
|---|---|
| Белгия: | Montelukast Teva 10 mg filmomhulde tabletten |
| България: | Ефира 10 mg филмирани таблетки |
| Германия: | Montelukast-ratiopharm 10 mg Filmtabletten |
| Италия: | Montelukast Teva 10 mg compresse rivestite con film |
| Франция: | Montelukast Teva 10 mg comprimé pelliculé |
| Люксембург: | Montelukast-ratiopharm 10 mg Filmtabletten |
| Нидерландия: | Montelukast 10 mg Teva, filmomhulde tabletten |
| Швеция: | Montelukast Teva 10 mg filmdragerade tabletter |
| Обединено кралство (Северна Ирландия): | Montelukast 10 mg Film-coated Tablets |

**Дата на последно преразглеждане на листовката** 06/2021