ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

МОНТУЛАР®

(MONTULAR®)

Склад:

діюча речовина: монтелукаст натрію (montelukast sodium);

1 таблетка містить монтелукасту натрію у перерахуванні на монтелукаст 10 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, натрію лаурилсульфат, магнію стеарат, покриття Opadry 20A520035 жовтий: гідроксипропілцелюлоза, гіпромелоза, титану діоксид (Е 171), віск карнаубський, заліза оксид жовтий (Е 172), заліза оксид червоний (Е 172).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: бежевого кольору, круглі, двоопуклі, гладкі з обох боків таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Фармакотерапевтична група.

Засоби для системного застосування при обструктивних захворюваннях дихальних шляхів. Блокатори лейкотрієнових рецепторів. Код АТХ R03D C03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Цистеїніллейкотрієни (LTC_4, LTD_4, LTE_4) є потужними ейкозаноїдами запалення, що виділяються різними клітинами, у тому числі опасистими клітинами та еозинофілами. Ці важливі проастматичні медіатори зв'язуються з цистеїніллейкотрієновими рецепторами (CysLT). Рецептори CysLT 1-го типу ($CysLT_1$) знаходяться у дихальних шляхах людини (включаючи гладком'язові клітини дихальних шляхів та макрофаги у дихальних шляхах), а також на інших прозапальних клітинах (включаючи еозинофіли та певні мієлоїдні стовбурові клітини). Наявність рецепторів CysLT корелює з патофізіологією астми та алергічного риніту. При астмі опосередковані лейкотрієнами ефекти включають бронхоспазм, гіперсекрецію слизу, посилення проникності судин і збільшення кількості еозинофілів. При алергічному риніті білок CysLT виділяється зі слизової оболонки носа після впливу алергену при розвитку реакцій як

раннього, так і пізнього типу, і це супроводжується симптомами алергічного риніту. Інтраназальне введення CysLT призводило до підвищення резистентності дихальних шляхів носової порожнини та посилення симптомів закладеності носа.

Монелукаст при пероральному застосуванні є активною сполукою, яка з високою вибірковістю і хімічною спорідненістю зв'язується зі $CysLT_1$-рецепторами. Згідно з клінічними дослідженнями, монелукаст пригнічує бронхоспазм після інгаляції LTD_4 у дозі 5 мг. Бронходилатація спостерігається упродовж 2 годин після перорального застосування, цей ефект був адитивним до бронходилатації, спричиненої β-агоністами. Лікування монелукастом пригнічувало як ранню, так і пізню фази бронхоконстрикції, спричиненої антигенною стимуляцією. Монелукаст порівняно з плацебо зменшує число еозинофілів периферичної крові у дорослих пацієнтів та дітей. Є клінічні дані про те, що прийом монелукасту значно зменшував число еозинофілів у периферичній крові та у дихальних шляхах (за вимірами мокротиння), покращував клінічний контроль астми.

Під час досліджень за участю дорослих монелукаст у дозі 10 мг 1 раз на добу порівняно з плацебо продемонстрував значне поліпшення показника ранкового $ОФВ_1$ (зміна від початкового на 10,4 % і 2,7 % відповідно), ранкової пікової швидкості видиху (РПШВ) (зміна від початкового на 24,5 л/хв і 3,3 л/хв відповідно) і достовірне зменшення загального застосування β-агоністів (зміна від початкового на –26,1 % і –4,6 % відповідно). Поліпшення повідомлених пацієнтом показників денних і нічних симптомів астми було достовірно кращим, ніж для плацебо.

Дослідження за участю дорослих продемонстрували здатність монелукасту доповнювати клінічний ефект інгаляційних кортикостероїдів (зміна (в %) початкового показника для інгаляційного беклометазону плюс монелукаст порівняно з беклометазоном відповідно для $ОФВ_1$: 5,43 % та 1,04 %; застосування β-агоністів: –8,70 % та 2,64 %). Порівняно з інгаляційним беклометазоном (200 мкг 2 рази на добу, спейсерний пристрій), монелукаст продемонстрував більш швидшу початкову відповідь, хоча упродовж 12-тижневого дослідження беклометазон призводив до більш вираженого середнього терапевтичного ефекту (% зміна початкового показника для монелукасту порівняно з беклометазоном відповідно для $ОФВ_1$: 7,49 % та 13,3 %; застосування β-агоніста: –28,28 % та –43,89 %). Проте порівняно з беклометазоном у більшої кількості пацієнтів, які отримували лікування монелукастом, досягнута подібна клінічна відповідь (тобто у 50 % пацієнтів, які отримували лікування беклометазоном, досягнуто поліпшення $ОФВ_1$ приблизно на 11 % і більше порівняно з початковим, тоді як у 42 % пацієнтів, які отримували лікування монелукастом, досягнуто такої ж відповіді).

Для оцінки монелукасту як засобу для симптоматичного лікування сезонного алергічного риніту у пацієнтів віком від 15 років з астмою та супутнім сезонним алергічним ринітом було проведено клінічне дослідження. У цьому дослідженні було продемонстровано, що монелукаст в таблетках при прийомі у дозі 10 мг один раз на добу у порівнянні з плацебо демонстрував статистично значуще покращення середньоденного показника симптомів риніту. Середньоденний показник симптомів риніту є середньою величиною, отриманою при оцінці назальних симптомів у денний час (середня закладеність носа, ринорея, чхання, свербіж у носі) та у нічний час (середня закладеність носа при пробудженні, труднощі при засинанні та частота нічних пробуджень). У порівнянні із застосуванням плацебо були отримані значно кращі результати загальної оцінки лікування алергічного риніту пацієнтами та лікарями. Оцінка ефективності такого лікування при астмі не була головною метою цього дослідження.

У ході 8-тижневого дослідження за участю дітей віком від 6 до 14 років монелукаст у дозі 5 мг 1 раз на добу порівняно з плацебо достовірно покращував респіраторну функцію (зміна від

початкового показника $ОФВ_1$: 8,71 % порівняно з 4,16 %, зміна показника ранкової ПШВ: 27,9 л/хв порівняно з 17,8 л/хв) і знижував частоту застосування β-агоністів за потребою (зміна від початкового показника на –11,7 % порівняно з 8,2 %).

Достовірне зменшення бронхоспазму, пов'язаного з фізичним навантаженням (БФН), було продемонстровано під час 12-тижневого дослідження у дорослих (максимальне зниження $ОФВ_1$ 22,33 % для монтелукасту порівняно з 32,40 % для плацебо; час до відновлення в межах 5 % від початкового $ОФВ_1$ 44,22 хв порівняно з 60,64 хв). Цей ефект спостерігався упродовж 12-тижневого періоду дослідження. Зниження БФН також було продемонстровано під час короткого дослідження за участю дітей віком від 6 до 14 років (максимальне зниження $ОФВ_1$ 18,27 % порівняно з 26,11 %; час до відновлення в межах 5 % від початкового $ОФВ_1$ 17,76 хв порівняно з 27,98 хв). Ефект в обох дослідженнях був продемонстрований в кінці інтервалу при прийомі один раз на добу.

У пацієнтів з чутливістю до аспірину, які отримували поточну терапію інгаляційними та/або пероральними кортикостероїдами, лікування монтелукастом порівняно з плацебо призводило до значного поліпшення контролю астми (зміна початкового показника $ОФВ_1$ становить 8,55 % проти –1,74 % і зміна від початкового в зниженні загального застосування β-агоніста –27,78 % проти 2,09 %).

Фармакокінетика.

Абсорбція

Монтелукаст швидко всмоктується після перорального прийому. Після застосування дорослими натще таблеток, вкритих плівковою оболонкою, по 10 мг середня максимальна концентрація (C_{max}) у плазмі крові досягалася через 3 години (T_{max}). Середня біодоступність при пероральному застосуванні складає 64 %. Вживання звичайної їжі не впливало на біодоступність і на C_{max} при пероральному застосуванні. Безпека і ефективність були підтверджені під час клінічних досліджень при застосуванні таблеток, вкритих плівковою оболонкою, по 10 мг незалежно від часу вживання їжі.

Для таблеток жувальних по 5 мг показник C_{max} у дорослих досягався через 2 години після прийому натще. Середня біодоступність при пероральному застосуванні складає 73 % і знижується до 63 % при прийомі зі стандартною їжею.

Розподіл

Понад 99 % монтелукасту зв'язується з білками плазми крові. Об'єм розподілу монтелукасту в стаціонарній фазі в середньому становить від 8 до 11 літрів. У процесі досліджень на щурах із застосуванням радіоактивно міченого монтелукасту проходження через гематоенцефалічний бар'єр було мінімальним. Крім того, у всіх інших тканинах концентрації позначеного радіоізотопом матеріалу через 24 години після прийому дози також виявилися мінімальними.

Метаболізм

Монтелукаст активно метаболізується. Під час досліджень із застосуванням терапевтичних доз концентрації метаболітів монтелукасту у стаціонарному стані плазми крові в дорослих і пацієнтів дитячого віку не визначаються.

Цитохром Р450 2С8 є основним ферментом у метаболізмі монтелукасту. Крім того, цитохроми CYP 3A4 і 2C9 відіграють незначну роль у метаболізмі монтелукасту, хоча ітраконазол (інгібітор CYP 3A4) не змінював фармакокінетичні показники монтелукасту у здорових добровольців, які отримували 10 мг монтелукасту на добу. Згідно з результатами досліджень *in vitro* з використанням мікросом печінки людини, терапевтичні плазмові концентрації монтелукасту не пригнічують цитохроми Р450 3А4, 2С9, 1А2, 2А6, 2С19 і 2D6. Участь метаболітів у терапевтичній дії монтелукасту є мінімальною.

Виведення

Кліренс монтелукасту із плазми крові у здорових дорослих добровольців у середньому становить 45 мл/хв. Після перорального прийому монтелукасту, міченого ізотопом, 86 % виводиться з калом протягом 5 днів і менше 0,2 % – із сечею. У сукупності з біодоступністю монтелукасту при пероральному застосуванні цей факт вказує, що монтелукаст і його метаболіти майже повністю виводяться з жовчю.

Фармакокінетика в різних груп пацієнтів

Для пацієнтів літнього віку, а також пацієнтів із порушеннями функції печінки легкого і середнього ступеня корекція дози не потрібна. Дослідження за участю пацієнтів із порушеннями функції нирок не проводилися. Оскільки монтелукаст і його метаболіти виводяться з жовчю, корекція дози для пацієнтів із порушеннями функції нирок не вважається необхідною. Даних про характер фармакокінетики монтелукасту у пацієнтів із порушеннями функції печінки тяжкого ступеня (понад 9 балів за шкалою Чайлда-П’ю) немає.

При прийомі великих доз монтелукасту (що в 20 та 60 разів перевищували дозу, рекомендовану для дорослих) спостерігалося зниження концентрації теофіліну в плазмі крові. Цей ефект не спостерігається при прийомі рекомендованої дози 10 мг 1 раз на добу.

Клінічні характеристики.

Показання.

Як додаткове лікування при бронхіальній астмі у пацієнтів з персистуючою астмою від легкого до середнього ступеня, яка недостатньо контролюється інгаляційними кортикостероїдами, а також при недостатньому клінічному контролі астми за допомогою агоністів β-адренорецепторів короткої дії, які застосовують при необхідності. У пацієнтів з астмою, які приймають Монтулар®, цей лікарський засіб також полегшує симптоми сезонного алергічного риніту.

Профілактика астми, домінуючим компонентом якої є бронхоспазм, індукований фізичним навантаженням.

Полегшення симптомів сезонного та цілорічного алергічного риніту. Оскільки користь від застосування монтелукасту у пацієнтів із алергічним ринітом може не перевищувати ризик виникнення психоневрологічних симптомів (див. розділ «Особливості застосування»), лікарський засіб Монтулар® слід застосовувати як препарат резерву пацієнтам із неадекватною відповіддю або непереносимістю альтернативної терапії.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин лікарського засобу.

Дитячий вік до 15 років (для дози 10 мг).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Монтелукаст можна призначати разом з іншими лікарськими засобами, що зазвичай застосовуються для профілактики або тривалого лікування астми. При дослідженні взаємодії між лікарськими засобами монтелукаст у рекомендованій клінічній дозі не мав важливого клінічного впливу на фармакокінетику таких препаратів: теофілін, преднізон, преднізолон, пероральні контрацептиви (етинілестрадіол/норетиндрон 35/1), терфенадин, дигоксин та варфарин.

У пацієнтів, які одночасно приймали фенобарбітал, площа під кривою «концентрація-час» (AUC) для монтелукасту знижувалася приблизно на 40 %. Оскільки монтелукаст метаболізується за допомогою CYP 3A4, 2C8 і 2C9, необхідно бути обережним, особливо щодо дітей, якщо монтелукаст призначають одночасно з індукторами CYP 3A4, 2C8 і 2C9, наприклад із фенітоїном, фенобарбіталом і рифампіцином.

Дослідження *in vitro* показали, що монтелукаст є потужним інгібітором CYP 2C8. Проте дані клінічного дослідження взаємодії лікарських засобів, що включають монтелукаст і розиглітазон (маркерний субстрат; препарат, що метаболізується за допомогою CYP 2C8), показали, що монтелукаст не є інгібітором CYP 2C8 *in vivo.* Таким чином, монтелукаст не впливає значною мірою на метаболізм лікарських засобів, що метаболізуються за допомогою цього ферменту (наприклад, паклітакселу, розиглітазону та репаглініду).

Під час досліджень *in vitro* було встановлено, що монтелукаст є субстратом CYP 2C8 і меншою мірою 2C9 та 3A4. У процесі клінічного дослідження взаємодії лікарських засобів із застосуванням монтелукасту і гемфіброзилу (інгібітора CYP2C8 і 2C9) гемфіброзил підвищував системну експозицію монтелукасту в 4,4 раза. При одночасному застосуванні з гемфіброзилом або іншими потужними інгібіторами CYP 2C8 корекція дози монтелукасту не потрібна, але лікар повинен враховувати підвищений ризик виникнення побічних реакцій.

За результатами досліджень *in vitro*, не очікується виникнення клінічно важливих взаємодій з менш потужними інгібіторами CYP2C8 (наприклад, із триметопримом). Одночасне застосування монтелукасту з ітраконазолом, сильним інгібітором CYP 3A4, не призводило до істотного підвищення системної експозиції монтелукасту.

Особливості застосування.

Пацієнтів необхідно попередити, що Монтулар® ніколи не застосовують для лікування гострих нападів астми, а також про те, що вони повинні завжди мати при собі відповідний лікарський засіб екстреної допомоги. При гострому нападі слід застосовувати інгаляційні β-агоністи короткої дії. Пацієнти повинні якнайшвидше проконсультуватися з лікарем, якщо вони потребують більшої кількості β-агоніста короткої дії, ніж зазвичай.

Не слід раптово замінювати монтелукастом терапію інгаляційними або пероральними кортикостероїдами.

Немає даних, які підтверджують, що дозу пероральних кортикостероїдів можна зменшити при одночасному застосуванні монтелукасту.

Повідомлялося про виникнення психоневрологічних реакцій, таких як зміна поведінки, депресія та суїцидальність, у пацієнтів усіх вікових груп, які застосовували монтелукаст (див. розділ «Побічні реакції»). Прояви можуть бути серйозними і тривати, якщо лікування не припинити. Тому застосування монтелукасту слід припинити, якщо виникають психоневрологічні симптоми. Пацієнти та/або доглядачі повинні бути уважними до психоневрологічних реакцій і повідомляти свого лікаря про виникнення змін у поведінці.

У поодиноких випадках у пацієнтів, які отримують протиастматичні засоби, в тому числі монтелукаст, може спостерігатися системна еозинофілія, інколи разом із клінічними проявами васкуліту, так званий синдром Чарга-Стросса, лікування якого проводиться за допомогою системної кортикостероїдної терапії. Такі випадки зазвичай (але не завжди) були пов’язані зі зменшенням дози або відміною кортикостероїдного засобу. Імовірність того, що антагоністи лейкотрієнових рецепторів можуть бути пов’язані з появою синдрому Чарга-Стросса, неможливо спростувати або підтвердити. Лікарі повинні пам’ятати про можливість виникнення у пацієнтів еозинофілії, васкулітного висипання, погіршання легеневої симптоматики, ускладнення з боку серця та/або нейропатії. Пацієнтів, у яких виникли такі симптоми, слід повторно обстежити і переглянути їх схему лікування.

Лікування монтелукастом не дає змоги пацієнтам з аспіринзалежною астмою застосовувати ацетилсаліцилову кислоту або інші нестероїдні протизапальні засоби.

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг)/дозу натрію, тобто практично вільний від натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Дослідження на тваринах не демонструють шкідливого впливу на вагітність або ембріональний/фетальний розвиток.

Наявні дані опублікованих проспективних та ретроспективних когортних досліджень із застосуванням монтелукасту вагітними жінками, які оцінюють значущі вроджені вади у дітей, не встановили ризику, пов’язаного із застосуванням лікарського засобу. Наявні дослідження мають методологічні обмеження, включаючи невеликий розмір вибірки, в деяких випадках – ретроспективний збір даних і несумісні групи порівняння.

Монтелукаст можна приймати під час вагітності лише за явної потреби.

Період годування груддю. Дослідження на щурах продемонстрували, що монтелукаст проникає у грудне молоко. Невідомо, чи виводиться монтелукаст у грудне молоко у жінок.

Монтелукаст можна застосовувати в період годування груддю, тільки якщо це вважається безумовно необхідним.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не очікується, що монтелукаст впливатиме на здатність пацієнта керувати автотранспортом або іншими механізмами. Проте дуже рідко повідомлялося про сонливість або запаморочення.

Спосіб застосування та дози.

Доза для пацієнтів (віком від 15 років) з астмою або з астмою і супутнім сезонним алергічним ринітом становить 10 мг (1 таблетка) на добу, приймати увечері. Для полегшення симптомів алергічного риніту час прийому підбирають індивідуально.

Загальні рекомендації. Терапевтичний вплив монтелукасту на показники контролю астми настає упродовж 1 дня. Лікарський засіб можна застосовувати незалежно від вживання їжі. Пацієнтам слід рекомендувати продовжувати приймати лікарський засіб Монтулар®, навіть якщо досягнуто контролю астми, а також у періоди загострення астми. Монтулар® не слід застосовувати одночасно з лікарськими засобами, що містять у складі діючу речовину монтелукаст.

Немає необхідності в корекції дози для пацієнтів літнього віку, з порушеннями функції нирок або з порушеннями функції печінки від легкого до середнього ступеня. Немає даних щодо пацієнтів із порушеннями функції печінки тяжкого ступеня. Дозування для чоловіків і жінок однакове.

Застосування лікарського засобу Монтулар® залежно від іншого лікування астми

Лікарський засіб Монтулар® можна додавати до існуючого курсу лікування пацієнта.

Інгаляційні кортикостероїди. Лікарський засіб Монтулар® можна застосовувати як додаткове лікування пацієнтам, у яких інгаляційні кортикостероїди разом з β-агоністами короткої дії, що застосовуються при необхідності, не забезпечують задовільного клінічного контролю захворювання.

Лікарським засобом Монтулар® не слід різко заміняти інгаляційні кортикостероїди (див. розділ «Особливості застосування»).

Діти.

Застосовують дітям віком від 15 років.

Дітям віком до 15 років слід застосовувати монтелукаст у вигляді жувальних таблеток.

Передозування.

Немає жодної спеціальної інформації щодо лікування передозувань монтелукастом. У процесі дослідження дорослим хворим на хронічну астму монтелукаст застосовували в дозах до 200 мг

на добу протягом 22 тижнів та у процесі короткострокових досліджень – у дозах до 900 мг на добу протягом приблизно 1 тижня без клінічно значущих побічних реакцій.

Випадки гострого передозування зафіксовані протягом постмаркетингового періоду та під час досліджень монтелукасту. Такі випадки зафіксовані при застосуванні дорослим та дітям доз, що перевищують 1000 мг (приблизно 61 мг/кг у 42-місячної дитини). Клінічні та лабораторні дані узгоджувалися з профілем безпеки у дорослих та дітей. У більшості випадків передозування про побічні реакції не повідомлялось. Найчастіше спостерігалися побічні реакції, що відповідали профілю безпеки монтелукасту та включали біль у животі, сонливість, спрагу, головний біль, блювання та психомоторну гіперактивність.

Невідомо, чи виводиться монтелукаст за допомогою перитонеального діалізу або гемодіалізу.

Побічні реакції.

Монтелукаст оцінювався під час клінічних досліджень:

- таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг – приблизно у 4000 пацієнтів з астмою віком від 15 років;

- таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг – приблизно у 400 пацієнтів з астмою і сезонним алергічним ринітом віком від 15 років;

- таблетки жувальні по 5 мг – приблизно у 1750 пацієнтів з астмою віком від 6 до 14 років.

У процесі клінічних досліджень про нижчезазначені побічні реакції повідомлялося часто (від ≥ 1/100 до < 1/10) у пацієнтів, які отримували лікування монтелукастом, а також із більшою частотою, ніж у пацієнтів, які отримували плацебо.

Таблиця 1

Класи систем органів	Дорослі пацієнти та діти віком від 15 років (два 12-тижневих дослідження; n = 795)
Порушення з боку нервової системи	Головний біль
Порушення з боку шлунково-кишкового тракту (ШКТ)	Абдомінальний біль

Під час клінічних досліджень при пролонгованому лікуванні невеликої кількості дорослих пацієнтів упродовж 2 років і дітей віком від 6 до 14 років упродовж 12 місяців профіль безпеки не змінювався.

Постмаркетинговий період

Побічні реакції, про які повідомлялось у постмаркетинговий період, вказано згідно з класами систем органів і з використанням спеціальних термінів у таблиці 2. Частота встановлена за даними відповідних клінічних досліджень.

Таблиця 2

Клас систем органів	Побічні реакції	Частота*
Інфекції та інвазії	Інфекції верхніх дихальних шляхів**	Дуже часто
Порушення з боку системи крові та лімфатичної системи	Тенденція до посилення кровоточивості	Рідко
	Тромбоцитопенія	Дуже рідко
Порушення з боку імунної системи	Реакції підвищеної чутливості, в тому числі анафілаксія	Нечасто
	Еозинофільна інфільтрація печінки	Дуже рідко
Порушення з боку психіки	Порушення сну (у тому числі нічні жахи, безсоння, сомнамбулізм), тривожність, ажитація (включаючи агресивну поведінку або ворожість), депресія, психомоторна гіперактивність (включаючи дратівливість, неспокій, тремор[§])	Нечасто
	Порушення уваги, погіршення пам’яті, тик	Рідко
	Галюцинації, дезорієнтація, суїцидальні думки та поведінка (суїцидальність), обсесивно-компульсивні розлади, дисфемія	Дуже рідко
Порушення з боку нервової системи	Запаморочення, млявість, парестезія/гіпестезія, судоми	Нечасто
Порушення з боку серця	Пальпітація	Рідко
Порушення з боку дихальної системи, органів грудної клітки і середостіння	Носова кровотеча	Нечасто
	Синдром Чарга – Стросса (див. розділ «Особливості застосування»), легенева еозинофілія	Дуже рідко
Порушення з боку шлунково-кишкового тракту	Діарея***, нудота***, блювання***	Часто
	Сухість у роті, диспепсія	Нечасто
Порушення з боку гепатобіліарної системи	Підвищення рівня трансаміназ сироватки (АЛТ, АСТ)	Часто
	Гепатит (включаючи холестатичне, гепатоцелюлярне та змішане ураження печінки)	Дуже рідко
Порушення з боку шкіри і підшкірних тканин	Висипання***	Часто
	Гематома, кропив’янка, свербіж	Нечасто
	Ангіоневротичний набряк	Рідко
	Вузликова еритема, мультиформна еритема	Дуже рідко
Порушення з боку кістково-м’язової системи і сполучної тканини	Артралгія, міалгія, включаючи м’язові спазми	Нечасто
Порушення з боку нирок та сечовивідних шляхів	Енурез у дітей	Нечасто
Загальні розлади і побічні реакції, викликані прийомом лікарського засобу	Пірексія***	Часто
	Астенія/втома, нездужання, набряк	Нечасто

*Частота визначена згідно з частотою повідомлень у базі даних клінічних досліджень: дуже часто (≥1/10), часто (від ≥1/100 до <1/10), нечасто (від ≥1/1000 до <1/100), рідко (від ≥1/10000 до <1/1000), дуже рідко (<1/10000).
**Ця побічна реакція спостерігалася з частотою «дуже часто» у пацієнтів, які застосовували монтелукаст, а також у пацієнтів, які отримували плацебо, під час клінічних досліджень.
***Ця побічна реакція спостерігалася з частотою «часто» у пацієнтів, які застосовували монтелукаст, а також у пацієнтів, які отримували плацебо, під час клінічних досліджень.
§Ця побічна реакція спостерігалася з частотою «рідко».

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливою процедурою. Це дає змогу продовжувати контролювати співвідношення користь/ризик для цього лікарського засобу. Медичні працівники повинні повідомляти про усі підозрювані побічні реакції у ДП «Державний експертний центр МОЗ України» та заявнику через форму зворотного зв'язку вебсайту: https://kusum.ua/pharmacovigilance/.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД/

KUSUM HEALTHCARE PVT LTD.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

СП-289 (А), РІІКО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія/

SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India.