

Инструкция применения

Люкамонт™
Lucamont™

Люкамонт™ таблетки, покрытые пленочной оболочкой Lucamont[®]

Международное непатентованное название: Montelukast

Состав

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:
Активное вещество: монтелукаст 10 мг (в форме монтелукаста натрия 10,4 мг)

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая (PH 101, PH 102), кроскармеллоза натрия, гидроксипропилцеллюлоза, магния стеарат, Opady 20A22156 yellow (гидроксипропилцеллюлоза, гипромеллоза, титана диоксид, D&C yellow №10).

Описание

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, круглые, гомогенные, желтого цвета, с гравировкой "d" на одной стороне.

Фармакотерапевтическая группа

Противоастматическое средство. Антагонист лейкотриеновых рецепторов.

Код АТХ: R03DC03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Метаболиты арахидоновой кислоты - цистеиниловые лейкотриены (LTC₄, LTD₄, LTE₄) - сильные воспалительные эйкозаноиды, высвобождаемые из разных клеток, включая тучные клетки и эозинофилы. Эти эйкозаноиды связываются с цистеиниловыми лейкотриеновыми рецепторами (CysLT₁), находящимися в дыхательных путях человека. Отек дыхательных путей, спазм гладкой мускулатуры бронхов, ассоциированное с воспалением изменение клеточной активности в патофизиологии бронхиальной астмы обусловлены связыванием цистеинилового лейкотриена с лейкотриеновыми рецепторами. Монтелукаст – пероральное активное соединение, с высоким сродством и специфичностью связывающееся с CysLT₁-рецепторами. Монтелукаст мощно ингибирует физиологические влияния LTD₄ на CysLT₁-рецепторы, не демонстрируя при этом какой-либо агонистической активности.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь монтелукаст быстро всасывается. У взрослых после приема натошак таблеток, покрытых пленочной оболочкой, 10 мг, максимальная концентрация в плазме (C_{max}) достигается через 3-4 часа (T_{max}). Средняя биодоступность при приеме внутрь составляет 64%. Прием стандартного завтрака не влияет на биодоступность и C_{max}.

После приема натошак жевательных таблеток 5 мг максимальная концентрация у взрослых в среднем достигается через 2-2,5 часа. Биодоступность составляет 73%, после приема стандартного завтрака - 63%.

Распределение

Связывается с белками плазмы крови более чем на 99%. Стабильный объем распределения монтелукаста составляет в среднем 8-11 литров.

Метаболизм

Монтелукаст активно метаболизируется в печени. В исследованиях с использованием терапевтических доз концентрация метаболитов монтелукаста в плазме в равновесном состоянии у взрослых и детей не определяется.

Выведение

Клиренс монтелукаста составляет в среднем 45 мл/мин. Монтелукаст и его метаболиты экскретируются главным образом с желчью. При приеме 1 раз в день 10 мг монтелукаста наблюдается низкая (около 14%) кумуляция активного вещества в плазме.

Фармакокинетика монтелукаста сохраняет практически линейный характер при приеме внутрь доз до 50 мг.

Показания к применению

Лечение персистирующей астмы у пациентов 15 лет и старше (предупреждение симптомов заболевания в дневное и ночное время, лечение пациентов с аспириновой астмой, предупреждение бронхоспазма, вызванного физической нагрузкой).

Облегчение симптомов сезонных и постоянных аллергических ринитов (в течение последнего года) у пациентов 15 лет и старше.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к какому-либо из компонентов препарата.

Особые указания

Эффективность Люкамонт™ таблеток, покрытых пленочной

оболочкой, для устранения бронхоспазма во время приступов бронхиальной астмы не доказана, поэтому пациенты должны всегда иметь при себе соответствующие, назначенные им препараты. Для купирования приступов бронхиальной астмы следует применять ингаляционные бета-агонисты короткого действия. При необходимости применения ингаляционных бета-агонистов короткого действия в более высоких дозах пациент должен немедленно обратиться к врачу. Нельзя проводить резкую замену ингаляционных или пероральных ГКС монтелукастом. Нет информации относительно снижения дозы пероральных ГКС в случае одновременного приема с монтелукастом.

Психоневрологические нарушения

Сообщалось о психоневрологических нарушениях у взрослых, подростков и детей, принимающих таблетки Люкамонт™. В постмаркетинговых данных сообщалось о таких побочных эффектах, как тревожность, агрессивность или враждебность, депрессия, дезориентация, аномальные сны, галлюцинации, бессонница, раздражительность, беспокойство, сомнамбулизм, суицидальные мысли и поведение (в т.ч. попытки суицида), тремор. Врач должен обсудить данные побочные эффекты с пациентами и/или их близкими и объяснить, что в случае появления подобных симптомов необходимо сообщить об этом лечащему врачу. В таких случаях врачу следует провести оценку соотношения риск/польза лечения препаратом Люкамонт™.

Эозинофилия

В редких случаях у пациентов, принимающих противоастматические препараты, включая монтелукаст, возможны системная эозинофилия с клиническими проявлениями васкулита и синдромом Чарг-Стросса (*Churg-Strauss*), связанные с применением системных глюкокортикостероидов. Подобные побочные реакции обычно (но не всегда) связаны со снижением дозы или прекращением приема пероральных ГКС. Причиной-следственная связь развития синдрома Чарга-Стросса с терапией антагонистами лейкотриеновых рецепторов не установлена, но и не исключена. Врач должен принимать во внимание возможность появления эозинофилии и сыпи, ухудшения легочных симптомов, кардиологических осложнений и/или невропатии. В случае появления подобных симптомов пациентам следует повторно обследовать и пересмотреть схему лечения.

Лактоза: Пациентам с редкой наследственной формой непереносимости галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или глюкозо-галактозной мальабсорбцией препарат не назначается. Каждая таблетка препарата Люкамонт™ содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг); при таком количестве не ожидается каких-либо побочных эффектов, связанных с натрием.

Применение во время беременности и в период лактации

Беременность

Контролируемых и адекватных исследований по применению препарата Люкамонт™ у беременных женщин не проводилось. Люкамонт™ следует применять во время беременности только в случае строгой необходимости.

Лактация

Не известно, проникает ли монтелукаст в грудное молоко. Люкамонт™ следует применять в период лактации только в случае строгой необходимости.

Влияние на способность управления транспортными средствами и другими потенциально опасными механизмами

Влияние монтелукаста на управление транспортными средствами и механизмами не ожидается.

Учитывая возможность появления таких побочных эффектов как сонливость и головокружение, необходим индивидуальный подход к вопросу о применении препарата при управлении транспортными средствами и механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Люкамонт™ можно назначать вместе с другими лекарственными средствами, традиционно применяемыми для профилактики и длительного лечения бронхиальной астмы. В клинических исследованиях по взаимодействию рекомендуемая клиническая доза монтелукаста не оказывала клинически значимого эффекта на фармакокинетику теофилина, преднизона, преднизолона, пероральных противозачаточных средств (этинилэстрадиол/норэтиндрон 35/1), терфенадина, дигоксина и варфарина. При одновременном назначении с фенбарбиталом однократно 10 мг монтелукаста площадь под кривой концентрация-время (AUC) уменьшается примерно на 40%. В связи с тем что монтелукаст метаболизируется в печени цитохромом P450 CYP3A4 и 2C8/9, его следует с осторожностью применять одновременно с индукторами P450 CYP3A4, типа фенитоина, фенбарбитала и рифампицина, особенно у детей. В исследованиях *in vitro* установлено, что монтелукаст ингибирует изофермент CYP2C8, однако при исследовании лекарственного

взаимодействия *in vivo* монтелукаста и росиглитазона (метаболизируется с участием изофермента CYP2C8) не получено подтверждения ингибирования монтелукастом изофермента CYP2C8. Поэтому клинически значимое взаимодействие монтелукаста с препаратами, метаболизирующимися при участии изофермента CYP2C8 (н-р, паклитакселом, росиглитазоном, репаглинидом), не предполагается. В исследованиях *in vitro* установлено, что монтелукаст является субстратом CYP2C8, 2C9 и 3A4. В клинических исследованиях по взаимодействию монтелукаста и гемфиброзила (ингибитора CYP2C8 и 2C9) было установлено, что гемфиброзил увеличивает системный эффект монтелукаста в 4,4 раза. Одновременное применение мощного ингибитора CYP3A4 итраконазола с гемфиброзилом и монтелукастом не вызывает дополнительное усиление системного эффекта монтелукаста. Таким образом, при совместном приеме с гемфиброзилом коррекции дозы монтелукаста не требуется. Клинически значимое взаимодействие с другими ингибиторами CYP2C8 (н-р, с триметопримом) не предполагается. Одновременное применение только с итраконазолом не вызывает клинически значимое усиление системного эффекта монтелукаста.

Способ применения и дозы

Взрослые и подростки 15 лет и старше: 1 таблетка (10 мг) 1 раз/сут. **Персистирующая астма у пациентов 15 лет и старше** 1 таблетка (10 мг) 1 раз/сут вечером.

Аллергический ринит

Сезонный и постоянный аллергические риниты у пациентов 15 лет и старше 1 таблетка (10 мг) 1 раз/сут. Время приема препарата устанавливается индивидуально.

Астма и аллергический ринит у пациентов 15 лет и старше Пациентам с астмой и аллергическим ринитом следует принимать только 1 таблетку (10 мг) 1 раз/сут вечером.

Терапевтическое действие препарата Люкамонт™ на показатели, отражающие течение бронхиальной астмы, развивается в течение первого дня. Препарат можно принимать независимо от приема пищи. Пациенту следует продолжать принимать Люкамонт™ как в периоды обострения, так и в период достижения контроля симптомов бронхиальной астмы.

Назначение Люкамонт™ таблеток, покрытых пленочной оболочкой, одновременно с другими видами лечения бронхиальной астмы

Ингаляционные глюкокортикостероиды (ГКС): Люкамонт™ можно добавять к лечению пациентов, у которых при использовании ингаляционных ГКС и/или бета-2 агонистов короткого действия не достигается адекватный контроль симптомов бронхиальной астмы. При улучшении состояния пациента возможно постепенное снижение дозы ГКС. Не следует резко заменять лечение ингаляционными ГКС назначением Люкамонт™ таблеток, покрытых пленочной оболочкой.

Дополнительные данные, связанные со специальными группами больных

Почечная недостаточность

Пациентам с почечной недостаточностью коррекции дозы не требуется.

Печеночная недостаточность

Пациентам с печеночной недостаточностью легкой и средней степени коррекции дозы не требуется. Нет информации относительно применения препарата у пациентов с печеночной недостаточностью тяжелой степени.

Педиатрическая группа

Безопасность и эффективность препарата Люкамонт™ в адекватных и контролируемых исследованиях у детей 6-14 лет с астмой не изучалась. Профиль безопасности и эффективности у этой группы пациентов идентичен таковому у взрослых.

Гериатрическая группа

Нет различий в применении препарата между пожилыми и молодыми пациентами, однако не исключается наличие реакций повышенной чувствительности у некоторых пациентов пожилого возраста.

Побочное действие

Нежелательные реакции, встречающиеся в постмаркетинговых исследованиях, указаны ниже по частоте встречаемости и по системам. Частота возникновения: очень часто (≥1/10); часто (от ≥1/100 до <1/10); нечасто (от ≥1/1000 до <1/100); редко (от ≥1/10000 до <1/10000); очень редко (<1/10000); с неизвестной частотой (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Инфекции и инвазии

очень часто: инфекции верхних дыхательных путей.

Со стороны кровеносной и лимфатической системы

редко: повышение склонности к кровотечениям.

Со стороны иммунной системы

нечасто: реакции гиперчувствительности (в т.ч. анафилаксия);

очень редко: эозинофильная инфильтрация печени.

Со стороны психики

нечасто: патологические сновидения (в т.ч. кошмары), бессонница, беспокойство, агитация (в т.ч. агрессивное поведение или враждебность), депрессия, сомнамбулизм, психомоторное возбуждение (в т.ч. раздражительность, беспокойство, тремор);

редко: нарушение концентрации внимания, нарушение памяти;

очень редко: галлюцинации, суицидальные мысли и поведение, нарушение поведения.

Со стороны нервной системы

нечасто: головокружение, сонливость, парестезия/гипестезия, судороги.

Со стороны сердечно-сосудистой системы

редко: ощущение сердцебиения.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

нечасто: носовые кровотечения;

очень редко: синдром Чарг-Стросса.

Со стороны пищеварительной системы

очень часто: диарея, тошнота, рвота;

нечасто: сухость в ротовой полости, диспепсия.

Со стороны гепатобилиарной системы

часто: повышение активности печеночных ферментов (АЛТ, АСТ);

очень редко: гепатит (в т.ч. холестатический и гепатоцеллюлярный гепатит и поражение печени смешанной этиологии).

Со стороны кожи и подкожной клетчатки

часто: сыпь;

нечасто: гематома, крапивница, зуд;

редко: ангионевротический отек;

очень редко: узловатая эритема, многоформная эритема.

Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани

нечасто: артралгия, миалгия (включая мышечные судороги).

Общие расстройства и местные реакции

часто: гипертермия;

нечасто: астения/усталость, дискомфорт, отеки.

Сообщение о подозрительных побочных реакциях

Сообщение о подозрительных побочных реакциях после того, как лекарственный препарат был зарегистрирован, имеет важное значение. Это позволяет осуществлять длительный контроль соотношения польза/риск применения лекарственного средства. При появлении нежелательных эффектов обращайтесь к врачу.

Передозировка

Данных о специфическом лечении при передозировке монтелукаста нет. При передозировке наиболее часто наблюдаются абдоминальная боль, сонливость, жажда, головная боль, рвота, психомоторная гиперактивность.

Данных о возможности выведения монтелукаста путем перитонеального диализа или гемодиализа нет.

Форма выпуска

Люкамонт™ 10 мг, 14 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в блистере. 2 блистера (28 таблеток, покрытых пленочной оболочкой) в комплекте с инструкцией по применению упакованы в картонную коробку.

Условия хранения

Хранить температуре не выше 25 °С в защищенном от света и влаги, недоступном для детей месте, в оригинальной упаковке.

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Группа II фармацевтического продукта. Отпускается по рецепту формы №3

Владелец регистрации

Дэва Холдинг А. Ш.

Халкалы Меркез Мах. Басын Экспресс Джад. №1

Кючүкчекмедже/Стамбул/Турция

Производитель

Дэва Холдинг А. Ш.

Черкезкой Организе Санай Белгеси

Караагач Мах., Ататорк Джад. №32

Капаклы/Текирдаг/Турция



CVY2842P-00

Asfarma