

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

MOKAST® 10 mq örtüklü tabletlər
MOKAST®

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Montelukast

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 örtüklü tabletin tərkibində 10 mq montelukasta ekvivalent olan 10,4 mq montelukast natrium vardır.

Köməkçi maddələr: mikrokristallik sellüloza PH 102, laktoza monohidrat, natrium kroskarmelloza, hidrokispropilsellüloza SL, maqnezium stearat.

Örtük: № 7 Opadry sarı OY-C 22902 (HPMC 2910/Hipromelloza 15 cP (E464), titan dioksid (E171), etilsellüloza 10 cP, xinolin sarısı alüminium lak (E104), dietilftalat, FD&C sarı № 6/«günəş qürubu» sarısı FCF alüminium lak (E110), Ponceau 4R alüminium lak (E124)).

Təsviri

Sarı rəngli, oval formalı, ikitərəfli qabarıq örtüklü tabletlərdir.

Farmakoterapevtik qrupu

Leykotrien reseptorlarının antaqonisti.

ATC kodu: R03DC03.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Sisteinil leykotrienlər (LTC₄, LTD₄, LTE₄) tosqun hüceyrələr və eozinofillər daxil olmaqla, müxtəlif hüceyrələrdən azad olunan güclü iltihabi eikozanoidlərdir. Bu vacib proastmatik mediatorlar tənəffüs yollarında yerləşən sisteinil leykotrien reseptorları ilə (CysLT) birləşir. CysLT tip-1 reseptorları tənəffüs yollarında (tənəffüs yollarının saya əzələləri və makrofaqlar daxil olmaqla) və digər iltihabi hüceyrələrdə (eozinofil və müəyyən mieloid hüceyrələr daxil olmaqla) yerləşir. CysLTs astmanın patofiziologiyası və allergik rinitlə əlaqələndirilir. Astma zamanı leykotrien-vasitəli effektlərə bronxokonstriksiya, tənəffüs yollarının selikli qişasında artıq miqdarda seliyn ifraz olunması, damarların keçiriciliyinin artması, eozinofiliya daxildir. Allergik rinit zamanı CysLTs allergenin təsirindən sonra reaksiyanın erkən və gec fazaları ərzində burunun selikli qişasında ifraz olunur, həmçinin allergik rinitin simptomları ilə assosiasiya olunur. CysLTs ilə aparılan intranazal sınaqlar zamanı burun tənəffüs yollarının rezistentliyinin və burun tutulma simptomlarının artması qeyd edilmişdir.

Montelukast peroral qəbul olunan aktiv maddə olub, yüksək affinlik və selektivliklə CysLT₁-reseptorları ilə birləşir. Klinik tədqiqatlarda montelukast 5 mq kimi aşağı dozada LTD₄ inhalyasiya nəticəsində bronxokonstriksiyanı inhibə edir.

Bronxodilyatasiya peroral qəbulundan sonra 2 saat ərzində baş verir. β-aqonistlərlə törədilmiş bronxodilyatasiya montelukastın effektivinə əlavə olunmuşdur. Montelukastla müalicə antigenlə stimulyasiya nəticəsində bronxokonstriksiyanın həm gec, həm də erkən fazalarını inhibə edir.

Plasebo ilə müqayisədə montelukast böyüklərdə və uşaqlarda periferik qanda eozinofillərin səviyyəsini azaldır. Ayrı tədqiqatda montelukastla müalicə tənəffüs yollarında və periferik qanda eozinofillərin sayını əhəmiyyətli dərəcədə azaldıb (bəlgəm analizi üzrə müəyyən edilib) və bununla da astma üzərində klinik nəzarəti yaxşılaşdırıb.

Yetkin insanların iştirakı ilə aparılan tədqiqatlarda montelukast 10 mq gündə 1 dəfə, plasebo ilə müqayisədə səhər SNH₁ (ilkin 2,7 % ilə müqayisədə 10,4 % qədər dəyişilməsi), nəfəsvermənin səhər maksimal həcmli sürətinin₁ (NSMHS) (ilkin 3,3 l/dəq ilə müqayisədə 24,5 l/dəq qədər dəyişilməsi) göstəricilərin əhəmiyyətli dərəcədə yaxşılaşmasını və β-aqonistlərin ümumi istifadəsinin əhəmiyyətli dərəcədə azalmasını (ilkin 26,1 % ilə

müqayisədə -4,6 % qədər dəyişilməsi) nümayiş etdirmişdi. Astmanın gecə və gündüz simptomları göstəricilərinin plasebonun istifadəsi ilə müqayisədə nəzərəcarpacaq dərəcədə yaxşılaşması qeyd olunmuşdur.

Yetkin insanlar iştirakı ilə aparılan tədqiqatlarda montelukast inhalyasion kortikosteroidlərin kliniki effektinin artırmasını göstərdi (inhalyasiya üçün beklometazon və montelukast ilkin göstəricilərin beklometazonla müqayisədə % dəyişilməsi göstərdi, müvafiq olaraq SNH₁ üçün: 1,04 % ilə müqayisədə 5,43 %; β-aqonistlərin istifadəsi: 2,64 % ilə müqayisədə -8,70 %). İnhalasyon beklometazonla müqayisədə (200 µq gündə 2 dəfə, speyzer mexanizmi ilə), montelukast daha sürətli başlanğıc cavab reaksiyası göstərdi, lakin, 12-həftəlik tədqiqat ərzində beklometazon nəzərə carpan orta müalicəvi effekt təmin etmişdir (beklometazonla müqayisədə montelukast üçün % dəyişilməsi, müvafiq olaraq SNH₁ üçün: 13,3 % ilə müqayisədə 7,49 %; β-aqonistlərin istifadəsi: -43,89 % ilə müqayisədə -28,28 %). Lakin, beklometazonla müqayisədə montelukast ilə müalicə olunmuş xəstələrin əksəriyyətində buna bənzər klinik cavab əldə edilmişdir (yəni, beklometazonla müalicə almış xəstələrin 50 %-də SNH₁ yaxşılaşması təxminən 11 %-də əldə edilib (ilkin nəticələrlə müqayisədə daha çox), lakin montelukast qəbul etmiş xəstələrin 42 %-də eyni cavab əldə edilib).

Astma və yanaşı gedən mövsümi allergik rinitlə olan 15 yaş və 15 yaşdan yuxarı uşaqlarda mövsümi allergik rinitin simptomatik müalicəsi üçün montelukastın istifadəsini qiymətləndirmək üçün klinik tədqiqat keçirilib. Bu tədqiqatda montelukast tabletlərin 10 mq dozada gündə 1 dəfə qəbulu, plasebo ilə müqayisədə rinitin gündəlik simptomların statistik əhəmiyyətli dərəcədə yaxşılaşmasını göstərdi. Rinitin gündəlik simptomları rinitin gündüz simptomları (burun tutulması, rinoreya, asqırma, burunda qaşınma üzrə orta göstəriciləri) və gecə simptomların (ayılma zamanı burun tutulması, yuxuya getmənin çətinləşməsi, gecələr ayılmalar üzrə orta göstəricilər) orta göstəricisidir. Allergik rinit üzrə xəstələrin və həkimlərin ümumi qiymətləndirilməsi plasebo ilə müqayisədə statistik yaxşılaşmışdır. Astma zamanı effektivliyin qiymətləndirilməsi bu tədqiqatın ilkin məqsədi olmayıb.

6-14 yaş arası uşaqların iştirakı ilə səkkiz həftəlik tədqiqatda 5 mq dozada gündə 1 dəfə təyin olunduqda montelukast plasebo ilə müqayisədə tənəffüs funksiyasını əhəmiyyətli dərəcədə yaxşılaşdırıb (SNH₁ 4,16 % ilkin göstəricinin 8,71 % qədər dəyişilməsi; səhər MTAN 17,8 l/dəq ilkin göstərici ilə müqayisədə 27,9 l/dəq) və “ehtiyac üzrə” β-aqonistlərin istifadəsinin azalması qeyd olunub (ilkin göstəricinin dəyişilməsi: +8,2 % ilə müqayisədə -11,7 %).

Fiziki gərginliklə əlaqədar bronxokonstriksiya (FGB) üzrə göstəricinin əhəmiyyətli dərəcədə azalması böyüklərdə tədqiqatın 12-ci həftəsində müşahidə olunub (plasebo üçün 32,40 % ilə müqayisədə montelukast üçün 22,33 % SNH₁ maksimal azalması; ilkin SNH₁-dən 5 % bərpa olunmasına qədər müddət 60,64 dəqiqə ilə müqayisədə 44,22 dəqiqədir). Bu effekt on iki həftəlik tədqiqat ərzində davamlı olub. FGB-in azalması uşaqların iştirakı ilə qısamüddətli tədqiqatda həmçinin nümayiş olunub (SNH₁ maksimal azalması 26,11 %-dən 18,27 % qədər; ilkin SNH₁-dən 5 % bərpa olunmasına qədər müddət 27,98 dəqiqə ilə müqayisədə 17,76 dəqiqədir). Hər iki tədqiqatda preparatın effekti gündə birdəfəlik dozalanma intervalının sonunda qeyd olunub.

Aspirinə həssas olan və eyni zamanda inhalyasion və/və ya peroral kortikosteroidlər qəbul etmiş astma xəstələrdə, plasebo ilə müqayisədə, montelukastla müalicə astma üzərində nəzarətini əhəmiyyətli dərəcədə yaxşılaşdırmışdır (SNH₁ ilkin göstəricinin dəyişilməsi: -1,74 % ilə müqayisədə 8,55 % və ilkin β-aqonistlərin ümumi istifadəsinin azalmasının ilkin göstəricinin dəyişilməsi 2,09 % ilə müqayisədə -27,78 %).

Farmakokinetikası

Sorulması

Montelukast daxilə qəbuldan sonra tez sorulur. Böyüklərdə 10 mq-lıq örtüklü tabletlərin acqarına qəbulundan 3 saat sonra (T_{max}) plazmada preparatın maksimal konsentrasiyası (C_{max}) qeyd olunur. Peroral istifadə zamanı biotransformasiyası 64 %. Adi qidanın qəbulu peroral istifadə zamanı biotransformasiyasına və C_{max} təsir etmir. 10 mq-lıq örtüklü tabletlərin

təhlükəsizliyi və effektivliyi qida qəbulunun vaxtından asılı olmadığı klinik tədqiqatlarda nümayiş olunub.

Paylanması

Montelukast qanın plazma zülalları ilə 99 % birləşir. Stabil tarazlıq vəziyyətində montelukastın paylanma həcmi orta hesabla 8-11 litrdir. Radioaktiv nişanlı montelukastın istifadəsi ilə keçirilən siçovullar üzərində tədqiqatlar hematoensefalik baryerdən keçdikdə minimal paylandığını göstərir. Bundan əlavə, dozanın qəbulundan sonra radioaktiv nişanlı maddənin konsentrasiyası 24 saatdan sonra digər toxumalarda minimal olub.

Biotransformasiyası

Montelukast aktiv şəkildə metabolizə olunur. Müalicəvi dozaların istifadəsinə dair tədqiqatlarda montelukastın metabolitlərinin qan plazmasında konsentrasiyası böyükklərdə və uşaqlarda stabil tarazlıq vəziyyətində aşkar olunmur.

Sitoxrom P450 2C8 montelukastın metabolizmində əsas fermentdir. Əlavə olaraq CYP 3A4 və 2C9 yüngül təsiri ola bilər, lakin itrakonazol, CYP 3A4 inhibitoru, sağlam insanlarda montelukastın 10 mq gündə bir dəfə qəbul zamanı farmakokinetikasına təsir göstərməmişdir. İnsanın qaraciyər mikrosomları üzərində *in vitro* tədqiqatlara əsaslanaraq, montelukastın qan plazmasında terapeutik konsentrasiyaları P450 3A4, 2A6, 2C9, 1A2, 2C19 ya 2D6 sitoxromlarını inhibe etmir. Montelukastın müalicəvi effektivində metabolitlərin rolu minimaldır.

Eliminasiyası

Sağlam yetkin insanlarda montelukastın plazma klirensi orta hesabla 45 ml/dəq təşkil edir. Radioaktiv nişanlı montelukastın peroral qəbulundan sonra radioaktivliyin 86 % 5 gün ərzində nəcislə və < 0,2 % sidiklə xaric olunur. Montelukastın peroral istifadəsindən sonra biomənimlənməsini nəzərə alaraq montelukast və onun metabolitlərinin demək olar ki, tam ödlə xaric olunması göstərilmişdir.

Xüsusi qrup xəstələr

Yaşlı xəstələrdə və ya qaraciyər funksiyasının yüngül və orta ağırlıq dərəcəli pozulmalarında dozanın korreksiyası tələb olunmur. Böyrək funksiyasının pozulması olan xəstələrin iştirakı ilə tədqiqatlar aparılmayıb. Nəzərə alaraq ki, montelukast və onun metabolitləri ödlə xaric olunur, böyrək funksiyasının pozulması olan xəstələrdə dozanın korreksiyasına ehtiyac olması gözlənilmir. Qaraciyər funksiyasının ağır dərəcəli pozulmaları olan xəstələrdə (Child-Pugh şkalası üzrə > 9) montelukastın farmakokinetikası üzrə məlumat yoxdur.

Montelukastın yüksək dozalarda istifadəsində (böyükklər üçün tövsiyə edilən dozalardan 20 və 60 dəfə yüksək olan) qan plazmasında teofillinin konsentrasiyasının azalması müşahidə olunub. Bu effekt preparatın tövsiyə olunan dozada 10 mq gündə bir dəfə istifadəsində müşahidə olunmayıb.

İstifadəsinə göstərişlər

- Mokast® böyükklərdə və 15 yaşdan yuxarı pediatrik xəstələrdə astma xəstəliyinin profilaktikası və xroniki müalicəsi üçün göstərişdir.
- Mokast® 15 yaş və yuxarı xəstələrdə fiziki gərginlik zamanı yaranan bronxospazmın qarşısını almaq üçün göstərişdir.
- Mokast® allergik rinit simptomlarının aradan qaldırılması üçün (böyükklərdə və 15 yaşdan yuxarı pediatrik xəstələrdə mövsümi və ilboyu allergik rinit) göstərişdir.

Əks göstərişlər

Preparatın təsiredici maddəsinə və ya köməkçi maddələrindən hər hansı birinə, yaxud loratadinə qarşı yüksək həssaslıq.

Xüsusi göstərişlər/ehtiyat tədbirləri

Xəstələr bilməlidir ki, peroral qəbul edildikdə montelukast astmanın kəskin tutmalarının müalicəsi üçün istifadə olunmur və bu məqsədlə onların yanında həmişə istifadə etdikləri təcili yardım üçün müvafiq preparat olmalıdır. Kəskin tutmalarda qısamüddətli təsiri olan

inhalyasion β -aqonistlər istifadə etmək lazımdır. Əgər, xəstələrdə qısamüddətli təsiri olan β -aqonistlərin daha yüksək dozasına ehtiyac varsa, onlar mümkün qədər tez bir vaxtda həkimləri ilə məsləhətləşməlidir.

Montelukast inhalyasion və ya peroral kortikosteroidləri əvəz etmir.

Montelukastla eyni zamanda peroral kortikosteroidlərin qəbulu dozaların azaldmasını təsdiq etmir.

Montelukast daxil olmaqla antiastmatik preparatlarla müalicə qəbul edən xəstələrdə nadir hallarda Çarq-Strauss sindromu üçün xas olan, tez-tez sistem kortikosteroidlərlə müalicə olunan vəziyyət, sistem eozinofiliya, bəzən vaskulitin klinik əlamətləri ilə birlikdə əmələ gələ bilər. Belə hallar adətən, lakin hər zaman deyil, peroral kortikosteroidlərin azalması və ya ləğv olunması ilə əlaqədardır. Çarq-Strauss sindromunun əmələ gəlməsinin leykotrien reseptorlarının antaqonistləri ilə əlaqəsini təsdiq etmək və ya istisna etmək olmaz. Həkimlər öz xəstələrində eozinofiliyanın, vaskulyar səpgilərin, ağciyər simptomlarının kəskinləşməsini, kardioloji ağırlaşmaların və/və ya neyropatiyanın əmələ gəlməsini nəzərə almalıdır. Bu simptomlar xəstələrdə əmələ gələrsə, onları təkrar müayinə etmək və müalicə sxemi yenidən qiymətləndirilməlidir.

Montelukastla müalicə aspirinə həssas xəstələrdə aspirin yaxud digər iltihab əleyhinə qeyri steroid preparatlarının qəbulunda heç bir dəyişiklik yaratmır.

Qalaktozaya qarşı dözümsüzlük, Lapp laktaza çatışmazlığı və ya qlükoza-qalaktoza malabsorbsiyası kimi anadangəlmə nadir irsi xəstəlikləri olan xəstələr bu preparatı istifadə etməməlidir.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Montelukast digər müalicə üsulları ilə birgə xroniki astmanın müalicəsi və profilaktikası üçün rutin olaraq təyin oluna bilər. Digər dərman preparatları ilə qarşılıqlı təsirlərin tədqiqatları zamanı montelukastın tövsiyə edilən klinik dozası aşağıdakı dərman vasitələrinin farmakokinetikasına əhəmiyyətli dərəcədə klinik təsir göstərməyib: teofillin, prednizolon, prednizon, peroral kontraseptivlər (etinil estradiol/noretindron 35/1), terfenadin, diqoksin və varfarin.

Eyni zaman fenobarbital qəbul etmiş xəstələrdə montelukastın plazmada “konsentrasiya-zaman” əyrisi altındakı sahəsi (AUC) təxminən 40 % aşağı enib.

Nəzərə alaraq ki, montelukast CYP 3A4, 2C8 və 2C9 vasitəsilə metabolizə olunur, montelukast, xüsusən uşaqlarda, fenitoin, fenobarbital və rifampisin kimi CYP 3A4, 2C8 və 2C9 induktorları ilə birlikdə ehtiyatla təyin edilməlidir.

In vitro tədqiqatlar göstərmişdir ki, montelukast CYP 2C8 və minimal dərəcədə 2C9 və 3A4 substratıdır. Dərman-dərman qarşılıqlı təsir tədqiqatlarında montelukast və gemfibrozil (CYP 2C8 və 2C9 inhibitorları) gemfibrozil montelukastın sistem ekspozisiyasını 4,4 dəfə artırmışdır. Gemfibrozil yaxud digər CYP 2C8 güclü inhibitorları ilə montelukastın birgə təyini zamanı rutin doza seçilməsinə ehtiyac yoxdur, lakin həkim əlavə təsirlərin arta biləcəyindən xəbərdar olmalıdır.

In vitro məlumatlara əsaslanaraq, CYP 2C8 (trimetoprim) daha zəif inhibitorları ilə klinik əhəmiyyətli dərəcədə qarşılıqlı təsiri gözlənilmir. Montelukastın CYP 3A4 güclü inhibitoru, itrakonazolla birgə təyini montelukastın əhəmiyyətli dərəcədə sistem ekspozisiyasının artması ilə nəticələnməmişdir.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamiləlik

Hamiləlik üzrə əldə edilmiş məhdud məlumatlarda ümumdünya postmarketing təcrübəsində nadir hallarda montelukast ilə malformasiyanın (ətraflarda qüsurlu kimi) əmələ gəlməsi arasında əlaqənin olması ehtimalını irəli sürmür.

Mokast® hamiləlik dövründə yalnız xüsusi hallarda istifadə edilə bilər.

Laktasiya

Siçovular üzərində aparılmış tədqiqatlar göstərmişdir ki, montelukast ana südünə keçir. Montelukastın insanlarda ana südünə keçməsi məlum deyil. Mokast® laktasiya dövründə yalnız xüsusi hallarda istifadə edilə bilər.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Montelukast nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsir göstərmir. Lakin çox nadir hallarda başgicəllənmə və ya yuxuyameyillilik haqqında məlumatlar olmuşdur.

İstifadə qaydası və dozası

Astma və ya astma ilə yanaşı gedən mövsümi allergik rinitli xəstələrdə (15 yaş və yuxarı) gündə 10 mq (1 tablet) dozada axşam təyin olunur.

Ümumi tövsiyələr: astma nəzarət parametrlərinə Mokast®-ın müalicəvi təsiri 1 gün ərzində başlanır. Mokast® qida qəbulundan asılı olmadan istifadə olunur. Xəstələrə məlumat vermək lazımdır ki, Mokast®-ın istifadəsini hətta astmanın nəzarəti əldə edildikdən sonra, həmçinin astmanın kəskinləşməsində davam etmək lazımdır. Mokast®-ı tərkibində eyni təsiredici maddə - montelukast olan preparatlarla birlikdə istifadə etmək olmaz.

Yüngül və orta dərəcəli qaraciyər çatışmazlığı, böyrək çatışmazlığı olan və yaşlı xəstələrdə dozalanmanın korreksiyasına ehtiyac yoxdur. Qaraciyər funksiyasının ağırdərəcəli çatışmazlığı olan xəstələrdə Mokast®-ın istifadəsi haqqında məlumat yoxdur. Kişi və qadınlar üçün dozalanma eynidir.

Astmanın digər müalicəsində Mokast® ilə terapiya.

Mokast®-ı xəstənin qəbul etdiyi müalicəyə əlavə etmək olar.

İnhalyasion kortikosteroidlər.

İnhalyasion kortikosteroidlərin qəbulu və “ehtiyac üzrə” qısamüddətli təsiri olan β-aqonistlərin istifadəsi astmanın klinik nəzarətini kifayət qədər təmin etməyən xəstələrdə Mokast® əlavə müalicə kimi istifadə oluna bilər. Mokast® inhalyasion kortikosteroidləri əvəz etməməlidir.

Əlavə təsirləri

Montelukast klinik tədqiqatlarda aşağıdakı qaydada qiymətləndirilib:

- 10 mq örtüklü tabletlər – 15 yaş və 15 yaşdan yuxarı təxminən 4000 xəstədə;
- 10 mq örtüklü tabletlər – astma və mövsümi allergik riniti olan 15 yaş və 15 yaşdan yuxarı olan təxminən 400 xəstədə;

Əlavə təsirlərin tezliyi aşağıdakı kimidir: çox geniş yayılmış ($\geq 1/10$); geniş yayılmış ($\geq 1/100$ -dən $< 1/10$ -a); geniş yayılmamış ($\geq 1/1,000$ -dən $< 1/100$ -ə); nadir ($\geq 1/10,000$ -dən $< 1/1,000$ -ə); çox nadir ($< 1/10,000$), məlum deyil (əldə olunan məlumatlara əsasən təyin oluna bilmir).

Klinik tədqiqatların gedişatında montelukastla müalicə edilmiş xəstələrdə ($\geq 1/100$ -dən $< 1/10$ qədər) plasebo ilə müalicə almış xəstələrə nisbətən daha çox tezliyi olan əlavə reaksiyalar haqqında məlumat olub:

Sinir sisteminin pozulmaları: baş ağrısı (6-14 yaşlı və 15 yaşdan böyük xəstələrdə).

Mədə-bağırsaq pozulmaları: abdominal ağrı (15 yaşdan böyük xəstələrdə).

Yetkin xəstələrin azsaylı iştirakı ilə uzunmüddətli müalicədə 2 il ərzində və 6-14 yaş uşaqların iştirakı ilə 12 ay ərzində klinik tədqiqatlarda təhlükəsizlik profili dəyişilməyib.

Post-marketing təcrübə

Orqanların sistem üzrə sinifləri və spesifik əlavə təsir halları şəklində post-marketing müşahidələr zamanı qeyd olunan əlavə təsirlər aşağıda sadalanıb.

Rast gəlmə tezliyi kateqoriyaları müvafiq klinik tədqiqatlara əsaslanıb.

İnfeksiya və invaziya

Çox geniş yayılmış: yuxarı tənəffüs sisteminin infeksiyaları[†].

Qan və limfatik sistem pozulmaları

Nadir: qanaxma meyilliyinin artması.

İmmun sistemin pozulmaları

Geniş yayılmamış: anafilaksiya daxil olmaqla yüksək həssaslıq reaksiyası.

Çox nadir: hepatik eozinofil infiltrasiya.

Psixi pozulmalar

Geniş yayılmamış: yuxu pozulmaları, qorxulu yuxular daxil olmaqla, yuxusuzluq, somnambulizm, narahatlıq, təşviş (ağressiv hərəkətlər və düşmənçilik daxil olmaqla), depressiya, psixomotor hiperaktivlik (qıcıqlanma daxil olmaqla, yorğunluq, tremor[§]).

Nadir: fikrin yayılması, yaddaş pozulması.

Çox nadir: hallyusinasiyalar, suisid fikirləri və davranış (suisid etməyə meyillik), dezoriyentasiya.

Sinir sisteminin pozulmaları

Geniş yayılmamış: başgicəllənmə, yuxululuq, paresteziya/hiposteziya, qıcolmalar.

Kardioloji pozulmalar

Nadir: ürəkdöyünmə.

Respirator sistemində, döş qəfəsində və divararalığında baş verən pozulmalar

Geniş yayılmamış: burundan qanaxma.

Çox nadir: Çarq-Strauss Sindromu (ÇSS), eozinofiliya.

Mədə-bağırsaq pozulmaları

Geniş yayılmış: diareya[†], qusma[‡], ürəkbulanma[‡].

Geniş yayılmamış: ağızda quruluq, dispepsiya.

Hepatobiliar pozulmalar

Geniş yayılmış: plazma transaminazaların (ALT, AST) artması.

Çox nadir: hepatit (xolestatik, hepatosellyular və müxtəlif qaraciyər zədələnmələri daxil olmaqla).

Dəri və dərialtı piy toxumasının pozulmaları

Geniş yayılmış: səpgi[‡].

Geniş yayılmamış: qansızma, övrə, qaşınma.

Nadir: angioödem.

Çox nadir: düyünlü eritema, müxtəlif formalı eritema.

Skelet-əzələ sistemində, birləşdirici toxumalarda və sümüklərdə baş verən pozulmalar

Geniş yayılmamış: artralgiya, mialgiya, əzələ spazmı daxil olmaqla.

Preparatın istifadə üsulu ilə əlaqədar baş verən pozulmalar və ümumi vəziyyətin pozulması

Geniş yayılmış: qızdırma[‡].

Geniş yayılmamış: asteniya/zəiflik, halsızlıq, ödem.

[†]Bu əlavə təsirlər montelukast qəbul edən və, həmçinin, klinik tədqiqatlarda plasebo qəbul edən xəstələrdə çox geniş yayılmış kimi qeyd olunmuşdur.

[‡]Bu əlavə təsirlər, geniş yayılmış kimi qeyd olunan montelukast qəbul edən xəstələrdə, həmçinin klinik tədqiqatlarda plasebo qəbulu zamanı da geniş yayılmış kimi qeyd olunmuşdur.

[§]Rast gəlmə tezliyi kateqoriyası: nadir.

**DƏRMAN QƏBULU ZAMANI GÖZLƏNİLMƏZ ƏLAVƏ TƏSİRLƏR YARANDIQDA
HƏKİMİNİZƏ MÜRACİƏT EDİN!**

Doza həddinin aşılması

Montelukastla doza həddinin aşılmasının müalicəsi haqqında xüsusi məlumat yoxdur. Xroniki astmalı xəstələrdə aparılan tədqiqatlarda montelukast yetkin insanlara 22 həftə ərzində gündə 200 mq qədər dozada təyin olunmuşdur, qısamüddətli tədqiqatlarda isə təxminən 1 həftə ərzində gündə 900 mq qədər dozada təyin olunub və klinik nəzərə çarpan əlavə reaksiyalar müşahidə olunmayıb.

Klinik tədqiqatlarda və postmarketing təcrübəsində montelukast istifadəsinin kəskin doza həddinin aşılması haqqında məlumatlar qeydə alınıb. Bu məlumatlara böyükldə və uşaqlarda 1000 mq dozanın (təxminən 42 aylıq uşaqda 61 mq/kq) istifadəsi daxildir.

Müşahidə olunmuş klinik və laborator dəyişikliklər böyüklərdə və uşaqlarda təhlükəsizlik profili ilə tutuşdurulub. Doza həddinin aşılmasının əksər hallarında əlavə reaksiyalar əmələ gəlməyib. Daha tez yaranan əlavə reaksiyalar montelukastın təhlükəsizlik profili ilə tutuşdurulub və abdominal ağrı, yuxuyameyillilik, susuzluq, baş ağrısı, qusma və psixomotor hiperaktivlikdən ibarət olub.

Peritoneal dializ və ya hemodializ zamanı montelukastın xaric olub-olmaması məlum deyil.

Buraxılış forması

Mokast® 10 mq örtüklü tabletlər, 28 örtüklü tablet (2 blister) və ya 84 örtüklü tablet (6 blister)
Al - Al blisterlərdə içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

25 °C-dən aşağı temperaturda və uşaqların əli çatmayan yerdə orijinal qutusunda saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

2 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
Sancaklar 81100 Düzce/Türkiye.

Lisenzia sahibi

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
Ümraniye 34768 İstanbul/Türkiye.