



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

05.03.2025 № 014-180/25

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Монтелукаст-ВЕРТЕКС (монтелукаст)



2621032

Субъекты обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо АО «Вертекс» о планируемом внесении изменений в листок-вкладыш и общую характеристику лекарственных препаратов: Монтелукаст-ВЕРТЕКС, таблетки жевательные, 5 мг; Монтелукаст-ВЕРТЕКС, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Акционерное общество «ВЕРТЕКС»
АО «ВЕРТЕКС» 197350, г. Санкт-Петербург,
дорога в Каменку, дом 62, литера А
Тел.: +7(812) 329-30-41

vertex.spb.ru

**Информационное письмо для
специалистов
в области здравоохранения**

Исх. № 92-н от 19.02.2025 г.

Уважаемые специалисты системы здравоохранения и потребители!

Фармацевтическая компания АО «ВЕРТЕКС» выражает Вам свое почтение и информирует о планируемых изменениях в текстах общей характеристики лекарственного препарата (ОХЛП) и листка-вкладыша (ЛВ) для лекарственных препаратов Монтелукаст – ВЕРТЕКС, таблетки жевательные 5 мг, Монтелукаст – ВЕРТЕКС, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 мг.

Настоящим письмом Компания хотела бы проинформировать специалистов здравоохранения о том, что в соответствии с требованиями информационного письма Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14.12.2024 г. №25-6/10904 в ОХЛП и ЛВ будут внесены изменения в следующей редакции:

Монтелукаст – ВЕРТЕКС, таблетки жевательные 5 мг

Раздел «Показания к применению»:

Препарат Монтелукаст – ВЕРТЕКС применяется у детей в возрасте от 6 до 14 лет:

- для лечения бронхиальной астмы (как дополнительная терапия) у пациентов с персистирующей бронхиальной астмой от легкой до умеренной степени тяжести, которая недостаточно контролируется приемом ингаляционных глюкокортикостероидов;
- для лечения бронхиальной астмы у пациентов, у которых применение агонистов бета 2-адренорецепторов короткого действия «по необходимости» не обеспечивает достаточного клинического контроля бронхиальной астмы;
- в качестве терапии выбора вместо низких доз ингаляционных глюкокортикостероидов у пациентов с персистирующей бронхиальной астмой легкой степени тяжести, у которых за последнее время не было серьезных приступов бронхиальной астмы, требующих применения пероральных глюкокортикостероидов, а также у пациентов, которые не способны использовать ингаляционные глюкокортикостероиды;
- для профилактики бронхиальной астмы, при которой доминирующим компонентом является бронхоспазм, индуцированный физической нагрузкой.

Монтелукаст – ВЕРТЕКС, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 мг

Раздел «Показания к применению»:

Монтелукаст показан для лечения бронхиальной астмы (в комплексной терапии) у пациентов с персистирующей бронхиальной астмой от легкой до умеренной степени тяжести, которая недостаточно контролируется приемом ингаляционных глюкокортикостероидов, а также у пациентов, у которых применение агонистов β_2 -адренорецепторов короткого действия «по необходимости» не обеспечивает достаточного клинического контроля бронхиальной астмы. У пациентов с бронхиальной астмой, которым показан монтелукаст, препарат также облегчает симптомы сезонного аллергического ринита.

Монтелукаст показан для профилактики бронхиальной астмы, при которой доминирующим компонентом является бронхоспазм, индуцированный физической нагрузкой.

Монтелукаст – ВЕРТЕКС, таблетки жевательные 5 мг и Монтелукаст – ВЕРТЕКС, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 мг

Раздел «Особые указания и меры предосторожности при применении» добавление:

ВНИМАНИЕ: ВОЗМОЖНЫ ТЯЖЕЛЫЕ НЕЙРОПСИХИЧЕСКИЕ РАССТРОЙСТВА

Имеются сообщения о развитии тяжелых нейropsychических расстройств (НПР), связанных с приемом монтелукаста. Виды расстройств, о которых сообщалось, чрезвычайно различаются и включают в себя (но не ограничиваются ими) следующие нежелательные реакции: возбуждение, агрессивное поведение, депрессию, нарушения сна, суицидальные мысли и поведение (включая попытки суицида). Механизм развития данных НПР, связанных с применением монтелукаста, в настоящее время недостаточно изучен (см. дополнительную информацию в разделе 4.8. ОХЛП и в разделе 4 листка-вкладыша).

Поскольку имеется риск развития НПР, польза от применения монтелукаста может не перевешивать риск, связанный с его применением у некоторых групп пациентов, особенно в случаях, когда симптомы аллергического ринита являются умеренными или заболевание может адекватно контролироваться иными методами лечения. Следует сохранять применение монтелукаста только у тех пациентов с аллергическим ринитом, у которых не наблюдается ответа на альтернативные методы лечения или они плохо переносятся.

При назначении монтелукаста следует обсудить с пациентом или лицами, осуществляющими уход за ним ожидаемую пользу и возможные риски от применения данного лекарственного препарата. Следует предупредить пациента и (или) лиц, осуществляющих уход за ним о необходимости наблюдения за изменением характера поведения или появлением каких-либо новых нейropsychических симптомов (НПС) в период приема монтелукаста. Если наблюдается изменение поведения пациента, появление новых НПС, либо у пациента возникают суицидальные мысли и (или) поведение необходимо прекратить прием монтелукаста и незамедлительно связаться с медицинским работником (см. дополнительную информацию в разделе 4.8. ОХЛП и в разделе 4 листка-вкладыша).

Компания обращает внимание, что на текущий момент внесение данных изменений невозможно ввиду прохождения процедуры внесения изменений в регистрационное досье. Компания подчеркивает, что текст в новой редакции будет включен в соответствующие разделы листка-вкладыша и общей характеристики лекарственного препарата:

- для препарата Монтелукаст – ВЕРТЕКС, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 мг, в рамках процедуры внесения изменений.
- для препарата Монтелукаст – ВЕРТЕКС, таблетки 5 мг, после завершения процедуры внесения изменений в регистрационное досье.

Приведенные данные основываются на текстах, одобренных на текущий момент в Российской Федерации ОХЛП и ЛВ.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

С целью осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов Монтелукаст – ВЕРТЕКС, таблетки жевательные 5 мг, Монтелукаст – ВЕРТЕКС, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 мг, Компания напоминает о необходимости передачи сообщений о подозреваемых нежелательных реакциях, развившихся у пациента на фоне приема указанных препаратов по контактам, указанным ниже:

1. АО «ВЕРТЕКС»
Адрес: Российская Федерация, 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А
Телефон: 8 (800) 2000 305
Адрес электронной почты: pharmacovigilance@vertex.spb.ru
2. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.
Телефон: 8 (800) 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>
3. Автоматизированная информационная система «Росздравнадзор»
Сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru/seivices/npr_ais

Уполномоченное лицо по фармаконадзору
АО «ВЕРТЕКС»



Копатько С.А.

Исполнитель:

Божкова И.С.

руководитель отдела фармаконадзора

Тел.: +7 931 994-79-69

IBozhkova@vertex.spb.ru