

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

Apilone 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

μοντελουκάστη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Μην το δώσετε σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Apilone και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Apilone
3. Πώς να πάρετε το Apilone
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Apilone
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Apilone και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Apilone

Το Apilone είναι ένας ανταγωνιστής των υποδοχέων των λευκοτριενίων που αποκλείει ουσίες που λέγονται λευκοτριένια.

Πώς ενεργεί το Apilone

Τα λευκοτριένια προκαλούν στένωση και οίδημα των αεραγωγών στους πνεύμονες και επίσης προκαλούν αλλεργικά συμπτώματα. Με τον αποκλεισμό των λευκοτριενίων, το Apilone βελτιώνει τα συμπτώματα του άσθματος, βοηθά στον έλεγχο του άσθματος και βελτιώνει τα συμπτώματα της εποχιακής αλλεργίας (που είναι γνωστά επίσης ως πυρετός εκ χόρτου ή εποχιακή αλλεργική ρινίτιδα).

Πότε πρέπει να χρησιμοποιείται το Apilone

Ο γιατρός σας συνταγογράφησε το Apilone για τη θεραπεία του άσθματος, προλαμβάνοντας τα συμπτώματα του άσθματός σας κατά την διάρκεια της ημέρας και της νύχτας.

- Το Apilone χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων και εφήβων ηλικίας από 15 ετών και άνω οι οποίοι δεν ελέγχονται επαρκώς με τα φάρμακά τους και χρειάζονται συμπληρωματική θεραπεία.
- Το Apilone βοηθά επίσης στην πρόληψη της στένωσης των αεραγωγών που προκαλείται από την άσκηση.
- Σ' αυτούς τους ασθματικούς ασθενείς στους οποίους το Apilone ενδείκνυται στο άσθμα, το Apilone μπορεί επίσης να παρέχει ανακούφιση των συμπτωμάτων της εποχιακής αλλεργικής ρινίτιδας.

Ο γιατρός σας θα καθορίσει πως πρέπει να χορηγηθεί το Apilone που θα εξαρτηθεί από τα συμπτώματα και την σοβαρότητα του άσθματός σας.

Τι είναι το άσθμα;

Το άσθμα είναι μία χρόνια νόσος.

Το άσθμα περιλαμβάνει:

- δυσκολία στην αναπνοή λόγω στένωσης των αεραγωγών. Αυτή η στένωση των αεραγωγών επιδεινώνεται και βελτιώνεται σε ανταπόκριση διαφόρων καταστάσεων.
 - ευαίσθητους αεραγωγούς που αντιδρούν σε διάφορα στοιχεία, όπως στον καπνό του τσιγάρου, στην γύρη, στον κρύο αέρα ή την άσκηση.
 - οίδημα (φλεγμονή) του εσωτερικού τοιχώματος των αεραγωγών.
- Τα συμπτώματα του άσθματος περιλαμβάνουν: Βήχα, συριγμό και αίσθημα σφιξίματος στο θώρακα.

Τι είναι οι εποχιακές αλλεργίες;

Οι εποχιακές αλλεργίες (επίσης γνωστές ως πυρετός εκ χόρτου ή εποχιακή αλλεργική ρινίτιδα) είναι μία αλλεργική απόκριση που συνήθως προκαλείται από γύρη δένδρων, χόρτων και αγριόχορτων που μεταφέρεται με τον αέρα. Τα συμπτώματα των εποχιακών αλλεργιών μπορεί να περιλαμβάνουν τυπικά: βουλωμένη μύτη, μύτη που τρέχει, μύτη με φαγούρα, φτάρνισμα, μάτια υγρά, πρησμένα, κόκκινα με φαγούρα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Apilone

Ενημερώστε τον γιατρό σας για όποια ιατρικά προβλήματα ή αλλεργίες έχετε τώρα ή είχατε.

Μην πάρετε το Apilone

- εάν είστε αλλεργικοί στη μοντελουκάστη, στη σόγια ή στο φιστίκι, ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Apilone.

- Εάν το άσθμα ή η αναπνοή σας επιδεινώνεται, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.
- Το Apilone χορηγούμενο από το στόμα δεν ενδείκνυται για τη θεραπεία οξέων κρίσεων άσθματος. Εάν παρουσιασθεί μία κρίση, ακολουθήστε τις οδηγίες που σας έδωσε ο γιατρός σας. Πάντοτε να έχετε μαζί σας το εισπνεόμενο φάρμακο διάσωσης για τις κρίσεις άσθματος.
- Είναι σημαντικό εσείς ή το παιδί σας να συνεχίσετε να λαμβάνετε όλες τις θεραπείες που σας συνταγογράφησε ο γιατρός σας για το άσθμα. Δεν θα πρέπει να υποκαταστήσετε με Apilone άλλα φάρμακα για το άσθμα που σας έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας.
- Κάθε ασθενής που λαμβάνει αντιασθματική θεραπεία πρέπει να γνωρίζει ότι πρέπει να συμβουλευτεί τον γιατρό του, εάν εμφανίσει συνδυασμό συμπτωμάτων όπως αυτά της γρίπης, αίσθημα όπως αυτό από τρύπημα καρφίτσας και βελόνης ή μούδιασμα των χεριών και ποδιών, επιδείνωση των αναπνευστικών συμπτωμάτων και/ή εξάνθημα.
- Δεν πρέπει να πάρετε ακετυλο-σαλικυλικό οξύ (ασπιρίνη) ή άλλα αντιφλεγμονώδη φάρμακα (επίσης γνωστά ως μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα ή ΜΣΑΦ) εάν με αυτά επιδεινώνεται το άσθμα σας.

Διάφορα νευροψυχιατρικά συμβάματα (για παράδειγμα αλλαγές που σχετίζονται με τη συμπεριφορά και τη διάθεση, κατάθλιψη και αυτοκτονία) έχουν αναφερθεί σε ασθενείς όλων των ηλικιών που έλαβαν θεραπεία με APILONE (βλ. παράγραφο 4). Εάν εμφανίσετε τέτοια συμπτώματα ενώ παίρνετε APILONE, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας.

Παιδιά και έφηβοι

Να μην χορηγείται αυτό το φάρμακο σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 15 ετών.

Υπάρχουν διαθέσιμες διαφορετικές μορφές αυτού του φαρμάκου για παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών βασιζόμενες στο εύρος ηλικίας.

Άλλα φάρμακα και Apilone

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε οποιαδήποτε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων που λαμβάνονται χωρίς ιατρική συνταγή.

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να επηρεάζουν την δράση του Apilone ή το Apilone μπορεί να επηρεάζει την δράση των άλλων φαρμάκων.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε τα παρακάτω φάρμακα πριν αρχίσετε να παίρνετε Apilone:

- φαινοβαρβιτάλη (που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία επιληψίας)
- φαινυτοΐνη (που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία επιληψίας)
- ριφαμπικίνη (που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της φυματίωσης και ορισμένων άλλων λοιμώξεων)
- γεμφιβροζίλη (που χρησιμοποιείται στη θεραπεία των υψηλών επιπέδων λιπιδίων στο πλάσμα)

Το Apilone με τροφή και ποτό

Το Apilone 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε το Apilone.

Κύηση

Ο γιατρός θα εκτιμήσει εάν μπορείτε να πάρετε Apilone αυτό το διάστημα.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν το Apilone απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Εάν θηλάζετε ή σκοπεύετε να θηλάσετε πρέπει να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας πριν πάρετε Apilone.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν αναμένεται το Apilone να επηρεάσει την ικανότητα σας να οδηγήσετε αυτοκίνητο ή να χειριστείτε μηχανήματα. Ωστόσο, η ατομική ανταπόκριση στο φάρμακο μπορεί να ποικίλλει. Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες (όπως ζάλη και υπνηλία) που αναφέρθηκαν με τη μοντελουκάστη μπορεί να επηρεάσουν ορισμένους ασθενείς στην ικανότητα να οδηγήσουν ή να χειριστούν μηχανήματα.

Το Apilone 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία περιέχουν λακτόζη, λεκιθίνη (σόγια) και νάτριο

Εάν σας έχει ενημερώσει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Εάν είστε αλλεργικοί στο φιστίκι ή στη σόγια, μην χρησιμοποιήσετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νάτριο (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Apilone

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του

φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

- Πρέπει να πάρετε μόνο ένα δισκίο Apilone μία φορά ημερησίως όπως σας συνταγογράφησε ο γιατρός σας.
- Πρέπει να το πάρετε ακόμη και αν δεν έχετε συμπτώματα ή έχετε μία οξεία κρίση άσθματος.

Για ενήλικες και εφήβους ηλικίας από 15 ετών και άνω:

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο 10 mg ημερησίως που πρέπει να λαμβάνεται το βράδυ. Εάν λαμβάνετε Apilone, βεβαιωθείτε ότι δεν λαμβάνετε άλλα φάρμακα που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία, τη μοντελουκάστη.

Αυτό το φάρμακο πρέπει να λαμβάνεται από το στόμα.

Το Apilone 10 mg μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Apilone από την κανονική

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας για οδηγίες.

Δεν υπάρχουν αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες στην πλειονότητα των περιπτώσεων υπερδοσολογίας.

Τα πιο συχνά συμπτώματα που αναφέρθηκαν ότι εμφανίζονται στην υπερδοσολογία σε ενήλικες και παιδιά συμπεριελάμβαναν πόνο στην κοιλιά, υπνηλία, δίψα, πονοκέφαλο, εμετό και υπερδραστηριότητα.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε Apilone

Προσπαθήστε να λαμβάνετε το Apilone όπως σας έχει συνταγογραφηθεί.

Ωστόσο, εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, απλώς συνεχίστε με το κανονικό σας δοσολογικό σχήμα του ενός δισκίου ημερησίως.

Μην πάρετε διπλή δόση για να καλύψετε την δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Apilone

Το Apilone μπορεί να θεραπεύσει το άσθμα σας μόνο εάν συνεχίσετε να το παίρνετε.

Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να παίρνετε το Apilone για όσο διάστημα σας έχει συνταγογραφηθεί από τον γιατρό σας. Θα σας βοηθήσει να ελέγξετε το άσθμα σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Στις κλινικές μελέτες με μοντελουκάστη 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)) και που θεωρείται ότι σχετίζονται με τη μοντελουκάστη ήταν:

- πόνος στην κοιλιά
- πονοκέφαλος

Αυτές συνήθως ήταν ήπιες και παρουσιάστηκαν με μεγαλύτερη συχνότητα σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με μοντελουκάστη από ότι με εικονικό φάρμακο (δισκίο που δεν περιέχει κάποιο φάρμακο).

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, που μπορεί να είναι σοβαρή, και για την οποία μπορεί να

χρειαστείτε άμεση ιατρική φροντίδα.

Όχι συχνές: οι ακόλουθες μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα

- αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένου του πρηξίματος του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας και/ή του λαιμού που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση
- αλλαγές σχετικά με την συμπεριφορά και την διάθεση: διέγερση συμπεριλαμβανομένης της επιθετικής συμπεριφοράς ή εχθρότητας, κατάθλιψη
- σπασμός

Σπάνιες: οι ακόλουθες μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα

- αυξημένη τάση για αιμορραγία
- τρόμος
- αίσθημα παλμών

Πολύ σπάνιες: οι ακόλουθες μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα

- συνδυασμός συμπτωμάτων όπως αυτά της ασθένειας της γρίπης, αίσθημα όπως αυτό από τρύπημα καρφίτσας και βελόνης ή μούδιασμα των χεριών και των ποδιών, επιδείνωση των αναπνευστικών συμπτωμάτων και/ή εξάνθημα (σύνδρομο Churg-Strauss) (βλέπε Παράγραφο 2)
- χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων
- αλλαγές σχετικά με την συμπεριφορά και την διάθεση: ψευδαισθήσεις, αποπροσανατολισμός, αυτοκτονικές σκέψεις και πράξεις
- οίδημα (φλεγμονή) των πνευμόνων
- σοβαρές δερματικές αντιδράσεις (πολύμορφο ερύθημα) που μπορεί να εμφανισθούν χωρίς προειδοποιητικά σημεία
- φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα)

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες όσο το φάρμακο βρίσκεται στην αγορά

Πολύ συχνές: οι ακόλουθες μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος

Συχνές: οι ακόλουθες μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

- διάρροια, ναυτία, εμετός
- εξάνθημα
- πυρετός
- αυξημένα ηπατικά ένζυμα

Όχι συχνές: οι ακόλουθες μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα

- αλλαγές σχετικά με την συμπεριφορά και τη διάθεση : μη φυσιολογικά όνειρα, συμπεριλαμβανομένων των εφιαλτών, δυσκολία στον ύπνο, υπνοβασία, ευερεθιστότητα, αίσθημα άγχους, ανησυχία
- ζάλη, νυσταγμός, αίσθημα όπως αυτό από τρύπημα καρφίτσας και βελόνης/μούδιασμα
- αιμορραγία από τη μύτη
- ξηροστομία, δυσπεψία
- μελανιές, φαγούρα, κνίδωση
- πόνος στις αρθρώσεις ή τους μύες, μυϊκές κράμπες
- ούρηση στο κρεβάτι στα παιδιά
- εξασθένιση/κόπωση, αίσθημα αδιαθεσίας, πρήξιμο

Σπάνιες: οι ακόλουθες μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα

- αλλαγές σχετικά με την συμπεριφορά και τη διάθεση : διαταραχή της προσοχής, δυσλειτουργία μνήμης, μη ελεγχόμενες μυϊκές κινήσεις (τικ)

Πολύ σπάνιες: οι ακόλουθες μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα

- ευαίσθητα κόκκινα οζίδια κάτω από το δέρμα πιο συχνά στις κνήμες (οζώδες ερύθημα),
- αλλαγές σχετικά με την συμπεριφορά και την διάθεση: ιδεοληπτικά-ψυχαναγκαστικά συμπτώματα, τσαλνισμός

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: 213 2040337

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kitrinikarta.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Apilone

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
- Μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην κυψέλη (blister) μετά το EXP. Οι δύο πρώτοι αριθμοί δείχνουν τον μήνα, οι τέσσερις τελευταίοι αριθμοί δείχνουν τον χρόνο. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Apilone

- Η δραστική ουσία είναι η μοντελουκάστη. Κάθε δισκίο περιέχει νατριούχο μοντελουκάστη που αντιστοιχεί σε 10 mg μοντελουκάστη.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, μονοϋδρική λακτόζη (89,3 mg), νατριούχος διασταυρούμενη καρμελλόζη, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη (E 463) και στεατικό μαγνήσιο.
Επικάλυψη: Πολυβινυλαλκοόλη, διοξείδιο τιτανίου (E 171), τάλκης, ερυθρό και μέλαν και κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E 172), λεκιθίνη και ξανθάνης κόμμι.

Εμφάνιση του Apilone και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα δισκία Apilone 10 mg είναι μπεζ χρώματος, στρογγυλά, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο.

Κυψέλες (blisters) σε συσκευασίες των: 1, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 και 100 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας	Παρασκευαστής
<p><u>Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:</u> PHARMATHEN INVESTMENTS GROUP LIMITED, CYPRUS Κρήτης 32, PAPACHRISTOFOROU BUILDING, 4ος όροφος 3087, ΛΕΜΕΣΟΣ ΚΥΠΡΟΣ Τηλ: 210- 6604 300 Fax: 210-6666749 e-mail: info@pharmathen.com</p> <p><u>Τοπικός αντιπρόσωπος στην Ελλάδα:</u> INNOVIS PHARMA ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΚΑΙ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ, ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΚΑΙ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Δ.Τ. «INNOVIS PHARMA Α.Ε.Β.Ε.» ΕΔΡΑ: Λ. Μαραθώνος 144 Τ.Κ.: 15351 ΠΑΛΛΗΝΗ</p>	<p>ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΑΒΕΕ Δερβενακίων 6, 15351 Παλλήνη, Αττική Ελλάδα</p>

Το παρόν φαρμακευτικό προϊόν εγκρίθηκε στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία)	Montelukast
Βουλγαρία	Alvokast
Κύπρος	Apilone
Ελλάδα	Apilone
Ισλανδία	Montelukast Alvogen

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 15-01-2026