

**Prospect: Informații pentru pacient****Montelukast Gemax Pharma 10 mg comprimate  
filmate  
montelukast**

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Montelukast Gemax Pharma și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Montelukast Gemax Pharma
3. Cum să luați Montelukast Gemax Pharma
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Montelukast Gemax Pharma
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Montelukast Gemax Pharma și pentru ce se utilizează**

Montelukast Gemax Pharma este un antagonist al receptorilor de leucotriene care blochează efectul substanțelor numite leucotriene. Leucotrienele determină îngustarea și inflamarea căilor respiratorii din plămâni și, de asemenea, determină apariția simptomelor alergice. Prin blocarea leucotrienelor, Montelukast Gemax Pharma ameliorează simptomele și ajută la controlul astmului bronșic și ameliorează simptomele alergiei sezoniere (cunoscută și sub denumirea de febra fânului sau rinită alergică sezonieră).

Medicul dumneavoastră v-a prescris Montelukast Gemax Pharma pentru tratamentul astmului bronșic, pentru prevenirea simptomelor astmului bronșic din timpul zilei și nopții.

- Montelukast Gemax Pharma este utilizat pentru tratamentul adulților și adolescenților cu vârsta de 15 ani și peste care nu sunt controlați adecvat prin tratamentul curent și care necesită tratament suplimentar.
- De asemenea, Montelukast Gemax Pharma ajută la prevenirea îngustării căilor respiratorii induse de efortul fizic.
- La acei pacienți astmatici la care Montelukast Gemax Pharma este indicat în tratamentul astmului bronșic, Montelukast Gemax Pharma poate determina, de asemenea, ameliorarea simptomatică a rinitei alergice sezoniere.

Medicul dumneavoastră va stabili cum trebuie utilizat Montelukast Gemax Pharma, în funcție de simptomatologia și de severitatea astmului bronșic.

**Ce este astmul bronșic?**

Astmul bronșic este o boală de lungă durată.

Astmul bronșic include:

- dificultăți la respirație din cauza îngustării căilor respiratorii. Această îngustare a căilor respiratorii se agravează sau se ameliorează, ca răspuns la diferite condiții.
- sensibilitatea căilor respiratorii, care reacționează la diverși stimuli, cum sunt fumul de țigară, polenul, temperatura scăzută a aerului sau efortul fizic.
- umflarea (inflamarea) mucoasei căilor respiratorii.

Simptomele astmului bronșic includ: tuse, respirație șuierătoare și senzația de apăsare în piept.

### **Ce sunt alergiile sezoniere?**

Alergiile sezoniere (cunoscute și sub numele de febra fânului sau rinită alergică sezonieră) sunt un răspuns alergic, adesea determinat de polenurile transmise prin aer de la copaci, ierburi și buruieni. De obicei, simptomele alergiilor sezoniere pot include: nas înfundat, secreție nazală abundentă, senzație de mâncărime la nivelul nasului, strănut, lăcrimare, umflare, înroșire și mâncărimi la nivelul ochilor.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Montelukast Gemax Pharma**

Spuneți medicului dumneavoastră despre orice probleme medicale sau alergii pe care le aveți în acest moment sau le-ați avut.

### **Nu luați Montelukast Gemax Pharma**

- dacă sunteți alergic la montelukast sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Montelukast Gemax Pharma, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă astmul bronșic se agravează sau respirația dumneavoastră se înrăutățește.
- Montelukast Gemax Pharma administrat pe cale orală nu este indicat în tratamentul crizelor de astm bronșic. În cazul în care apare o criză, trebuie să urmați instrucțiunile pe care vi le-a dat medicul dumneavoastră. Luați întotdeauna cu dumneavoastră medicația inhalatorie de urgență pentru crizele de astm bronșic.
- Este important ca dumneavoastră sau copilul dumneavoastră să luați toate medicamentele pentru astm bronșic prescrise de către medicul dumneavoastră. Montelukast Gemax Pharma nu trebuie luat în locul altor medicamente pentru astm bronșic pe care vi le-a prescris medicul dumneavoastră.
- Orice pacient care utilizează medicamente antiastmatice trebuie să ia în considerare faptul că, dacă prezintă o asocieră de simptome, cum sunt stare asemănătoare gripei, senzații de furnicături și înțepături sau amorțeală la nivelul brațelor sau picioarelor, agravare a simptomelor pulmonare și/sau erupții trecătoare pe piele, trebuie să se adreseze medicului.
- Nu trebuie să luați acid acetilsalicilic sau medicamente antiinflamatoare (cunoscute, de asemenea, sub denumirea de medicamente antiinflamatoare nesteroidiene sau AINS) dacă acestea vă agravează astmul bronșic.

**Au fost raportate diverse evenimente neuropsihice (de exemplu, modificări legate de comportament și dispoziție, depresie și tendință la suicid) la pacienții de toate vârstele tratați cu montelukast (vezi pct. 4). Dacă prezentați astfel de simptome în timp ce luați montelukast, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.**

### **Copii și adolescenți**

Nu dați acest medicament copiilor cu vârsta mai mică de 15 ani. În funcție de categoria de vârstă, există diferite forme farmaceutice ale acestui medicament disponibile pentru copii și adolescenți cu vârsta mai mică de 18 ani.

### **Montelukast Gemax Pharma împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală.

Unele medicamente pot influența modul în care acționează Montelukast Gemax Pharma sau Montelukast Gemax Pharma poate afecta modul în care acționează alte medicamente.

Înainte de a începe să luați Montelukast Gemax Pharma, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați următoarele medicamente:

- fenobarbital (utilizat în tratamentul epilepsiei)
- fenitoină (utilizată în tratamentul epilepsiei)
- rifampicină (utilizată în tratamentul tuberculozei și a altor infecții)
- gemfibrozil (utilizat în tratamentul valorilor mari ale lipidelor din sânge).

### **Montelukast Gemax Pharma împreună cu alimente și băuturi**

Montelukast Gemax Pharma 10 mg poate fi luat cu sau fără alimente.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

#### **Sarcina**

Medicul dumneavoastră va evalua dacă puteți lua Montelukast Gemax Pharma în această perioadă.

#### **Alăptarea**

Nu se cunoaște dacă montelukast se excretă în laptele matern. Dacă alăptați sau intenționați să alăptați, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră înainte de a lua Montelukast Gemax Pharma.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu este de așteptat ca Montelukast Gemax Pharma să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, răspunsurile individuale la administrarea medicamentului pot varia. Unele reacții adverse (cum sunt amețeala și somnolența) care au fost raportate la administrarea de Montelukast Gemax Pharma pot afecta capacitatea unor pacienți de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Montelukast Gemax Pharma conține lactoză**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

### **Montelukast Gemax Pharma conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

## **3. Cum să luați Montelukast Gemax Pharma**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

- Trebuie să luați doar un comprimat, o dată pe zi, așa cum v-a fost prescris de către medicul dumneavoastră.
- Acesta trebuie luat chiar și în cazul în care nu aveți simptome sau dacă aveți o criză de astm bronșic.

### **Pentru adulți și adolescenți cu vârsta de 15 ani și peste:**

Doza zilnică recomandată este de un comprimat de 10 mg, administrat seara.

Dacă luați Montelukast Gemax Pharma, asigurați-vă că nu luați niciun alt medicament care conține aceeași substanță activă, montelukast.

Acest medicament se administrează pe cale orală.  
Puteți lua Montelukast Gemax Pharma cu sau fără alimente.

### **Dacă luați mai mult Montelukast Gemax Pharma decât trebuie**

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră pentru recomandări.

În majoritatea cazurilor de supradozaj nu au fost raportate reacții adverse. Simptome raportate cel mai frecvent în cazul supradozajului la adulți și copii au inclus durere abdominală, somnolență, sete, dureri de cap, vărsături și hiperactivitate.

### **Dacă uitați să luați Montelukast Gemax Pharma**

Încercați să luați Montelukast Gemax Pharma așa cum v-a fost prescris. Cu toate acestea, în cazul în care uitați să luați o doză, continuați schema de tratament obișnuită de un comprimat, o dată pe zi. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să luați Montelukast Gemax Pharma**

Montelukast Gemax Pharma poate trata astmul bronșic numai dacă continuați să îl luați. Este important să continuați să luați Montelukast Gemax Pharma pe durata prescrisă de către medicul dumneavoastră. Acest lucru vă va ajuta să controlați astmul bronșic.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse cele mai frecvent raportate în studiile clinice efectuate cu montelukast 10 mg comprimate filmate (pot afecta până la 1 din 10 persoane), considerate a fi legate de administrarea montelukastului au fost:

- dureri abdominale
- dureri de cap

Acestea au fost de obicei ușoare și au apărut cu o frecvență mai mare la pacienții tratați cu montelukast, comparativ cu placebo (comprimate care nu conțin niciun medicament).

### **Reacții adverse grave**

**Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră pentru recomandări**, dacă observați apariția oricăreia dintre următoarele reacții adverse, care pot fi grave și pentru care este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență.

**Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 pacienți)

- reacții alergice incluzând umflare a feței, buzelor, limbii și/sau gâtului, care pot determina dificultăți la respirație sau la înghițire
- modificări de comportament și ale stării de dispoziție: agitație, incluzând comportament agresiv sau ostilitate, depresie
- crize convulsive

**Rare** (pot afecta până la 1 din 1000 de pacienți)

- tendință crescută de sângerare
- palpitații

- tremurături

**Foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10 000 de pacienți):

- o asociere de simptome precum stare asemănătoare gripei, furnicături și înțepături sau amorțeală la nivelul brațelor sau picioarelor, agravare a simptomelor pulmonare și/sau erupții trecătoare pe piele (sindromul Churg-Strauss) (vezi pct. 2)
- număr redus de trombocite în sânge
- modificări de comportament și ale stării de dispoziție: halucinații, dezorientare, gânduri și acțiuni suicidare
- tumefiere (inflamare) a plămânilor
- reacții severe pe piele (eritem polimorf), care pot să apară pe neașteptate
- hepatită (inflamație a ficatului)

**Alte reacții adverse au fost raportate după punerea pe piață a medicamentului:**

**Foarte frecvente** (pot afecta mai mult de 1 din 10 pacienți):

- infecție a căilor respiratorii superioare

**Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 pacienți)

- diaree, greață, vărsături
- erupții pe piele
- febră
- creștere a valorilor enzimelor hepatice

**Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 pacienți)

- modificări de comportament și ale stării de dispoziție: (tulburări ale somnului, inclusiv coșmaruri, dificultăți la adormire, mers în timpul somnului, iritabilitate, anxietate, neliniște)
- amețeață, somnolență, amorțeală/furnicături
- sângerări nazale
- gură uscată, indigestie
- vânătași, mâncărime, urticarie
- dureri articulare sau musculare, crampe musculare
- urinare involuntară la copii (enurezis)
- slăbiciune/oboseală, stare generală de rău, umflare

**Rare** (pot afecta până la 1 din 1000 de pacienți)

- modificări de comportament și ale stării de dispoziție: tulburări de atenție, afectare a memoriei, mișcări musculare necontrolate

**Foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10 000 de pacienți):

- umflături roșii, moi, sub piele, localizate cel mai frecvent la nivelul gambelor (eritem nodos),
- modificări de comportament și ale stării de dispoziție: simptome obsesiv-compulsive, bâlbâit.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează Montelukast Gemax Pharma

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Montelukast Gemax Pharma

Substanța activă este montelukast. Fiecare comprimat conține montelukast sodic echivalent cu montelukast 10 mg.

Celelalte componente sunt:

- Nucleu: lactoză monohidrat, manitol, croscarmeloză sodică, hidroxipropilceluloză, celuloză microcristalină, stearat de magneziu
- Film: Opadry yellow 20A520007/Instacoat universal yellow A05G13837 (hipromeloză, dioxid de titan (E171), hidroxipropilceluloză, ceară carnauba, oxid galben de fer (E172), oxid roșu de fer (E172)).

### Cum arată Montelukast Gemax Pharma și conținutul ambalajului

Montelukast Gemax Pharma 10 mg sunt comprimate filmate (comprimate) de culoare galben-brun deschis (bej), cu formă pătrată și margini rotunjite, marcate cu „I” pe una din fețe și cu „114” pe cealaltă față.

Montelukast Gemax Pharma este ambalat în blistere din OPA-Al-PVC/Al, în cutii cu 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 49, 50, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 120, 140 și 200 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Gemax Pharma s.r.o.  
Na Florenci 2116/15  
Nové Město  
110 00 Praga 1  
Republica Cehă

Fabricantul:

Medis International a.s.  
Výrobní závod Bolatice  
Průmyslová 961/16  
747 23 Bolatice  
Republica Cehă

Pharmazet Group s.r.o.  
Třtinová 260/1  
Čakovice  
Praga, 196 00  
Cehia

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Republica Cehă, Polonia    Montelukast Medreg

România                      Montelukast Gemax Pharma 10 mg comprimate filmate

Republica Slovacă            Montelukast Medreg 10 mg filmom obalené tablety

**Acest prospect a fost revizuit în martie 2024.**