

**Prospect: Informații pentru utilizator****Montelukast Arena 5 mg comprimate masticabile**  
Montelukast

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 copilul dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale copilului 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 Arena și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Montelukast Arena
3. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Montelukast Arena
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Montelukast Arena
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Montelukast Arena și pentru ce se utilizează**

Montelukast Arena este un antagonist al receptorilor pentru leucotriene care blochează efectul substanțelor numite leucotriene. Leucotrienele determină îngustarea și inflamarea căilor aeriene din plămâni. Prin blocarea leucotrienelor, Montelukast Arena ameliorează simptomele de astm bronșic și ajută la controlul astmului bronșic.

Medicul dumneavoastră a prescris Montelukast Arena pentru tratamentul astmului bronșic al copilului dumneavoastră, pentru prevenirea simptomelor de astm bronșic din timpul zilei și nopții.

- Montelukast Arena este utilizat pentru tratamentul pacienților cu vârsta cuprinsă între 6 și 14 ani care nu sunt controlați adecvat prin tratamentul actual și care necesită tratament suplimentar.
- De asemenea, Montelukast Arena poate fi utilizat ca alternativă de tratament la corticosteroizi administrați pe cale inhalatorie pentru pacienți cu vârsta cuprinsă între 6 și 14 ani, care nu au utilizat recent pentru astmul bronșic corticosteroizi pe cale orală și care s-au dovedit a fi incapabili să utilizeze corticosteroizi pe cale inhalatorie.
- De asemenea, Montelukast Arena ajută la prevenirea îngustării căilor aeriene induse de exercițiu fizic.

Medicul dumneavoastră va determina cum trebuie utilizat Montelukast Arena, în funcție de simptomatologie și de severitatea astmului bronșic al copilului dumneavoastră.

**Ce este astmul bronșic?**

Astmul bronșic este o boală de lungă durată a plămânilor.

Astmul bronșic include:

- respirație dificilă determinată de îngustarea căilor aeriene. Această îngustare a căilor aeriene se agravează sau se ameliorează ca răspuns la condiții diferite.
- căi aeriene sensibile, care reacționează la numeroși stimuli cum ar fi fum de țigară, polen, aer rece sau exercițiu fizic.
- umflarea (inflamația) mucoasei care captează căile aeriene.

Simptomele astmului bronșic includ: tuse, respirație șuierătoare (wheezing) și senzație de lipsă de aer. Spuneți medicului dumneavoastră despre toate problemele medicale sau alergiile pe care copilul dumneavoastră le are sau le-a avut.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Montelukast Arena**

### **Nu utilizați Montelukast Arena:**

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

### **Atenționări și precauții**

- În cazul în care astmul bronșic se agravează sau respirația copilului dumneavoastră se înrăutățește anunțați-l imediat pe medicul dumneavoastră.
- Montelukast Arena administrat oral nu este destinat tratamentului crizelor de astm bronșic. În cazul în care apare o criză, urmați instrucțiunile pe care medicul vi le-a dat pentru copilul dumneavoastră. Întotdeauna trebuie să aveți la îndemână medicația inhalatorie de urgență a copilului dumneavoastră pentru crizele de astm bronșic.
- Este importantă utilizarea de către copilul dumneavoastră a tuturor medicamentelor pentru astm bronșic prescrise de medic. Montelukast Arena nu trebuie utilizat în locul altor medicamente pentru astm bronșic pe care medicul le-a prescris pentru copilul dumneavoastră.
- În cazul în care copilul dumneavoastră utilizează medicamente anti-astmatice, țineți cont de faptul că dacă prezintă o asociere de simptome cum sunt stare asemănătoare gripei, parestezii și înțepături sau amorțeală la nivelul brațelor și picioarelor, agravarea simptomelor pulmonare, și/sau erupții trecătoare pe piele, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.
- Copilul dumneavoastră nu trebuie să utilizeze acid acetilsalicilic (aspirină) sau medicamente antiinflamatoare (cunoscute, de asemenea, sub denumirea de medicamente antiinflamatoare non-steroidiene sau AINS) dacă acestea îi agravează astmul bronșic.

### **Utilizarea la copii**

Pentru copii cu vârsta între 2 și 5 ani, este disponibil Montelukast Arena 4 mg, comprimate masticabile. Pentru copii cu vârsta între 6 și 14 ani, este disponibil Montelukast Arena 5 mg, comprimate masticabile. Montelukast Arena, comprimate masticabile nu este recomandată la copii cu vârsta mai mică de 2 ani.

### **Montelukast Arena împreună cu alte medicamente**

Unele medicamente pot afecta modul în care acționează Montelukast Arena sau Montelukast Arena poate afecta modul în care acționează alte medicamente administrate copilului dumneavoastră.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă copilul dumneavoastră utilizează sau a utilizat recent alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Înainte de a începe administrarea Montelukast Arena spuneți medicului dacă copilul dumneavoastră utilizează următoarele medicamente:

- fenobarbital (utilizat pentru tratamentul epilepsiei)
- fenitoină (utilizată pentru tratamentul epilepsiei)
- rifampicină (utilizată pentru tratamentul tuberculozei și a altor câtorva infecții)

### **Montelukast Arena împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Montelukast Arena 4 mg, comprimate masticabile nu trebuie administrat împreună cu alimente; acesta trebuie administrat cu cel puțin 1 oră înainte sau 2 ore după ingestia de alimente.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

#### *Utilizarea în sarcină*

Gravidele sau femeile care intenționează să devină gravide trebuie să se adreseze medicului înainte de a utiliza Montelukast Arena. Medicul dumneavoastră va evalua dacă puteți utiliza Montelukast Arena în timpul acestei perioade de timp.

#### *Utilizarea în timpul alăptării*

Nu se cunoaște dacă Montelukast Arena se elimină în lapte. Dacă alăptați sau intenționați să alăptați trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră înainte de a începe utilizarea Montelukast Arena.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

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

Acest subpunct nu este aplicabil pentru Montelukast Arena 5 mg, comprimate masticabile deoarece acestea sunt destinate pentru utilizare la copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 14 ani; cu toate acestea următoarea informație este relevantă pentru substanța activă, montelukast.

Nu este de așteptat ca Montelukast Arena să afecteze capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, răspunsurile individuale la medicație pot varia. Unele reacții adverse (cum sunt amețeli și somnolență), care au fost raportate foarte rar la administrarea Montelukast Arena, pot afecta capacitatea unor pacienți de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Montelukasta Arena conține aspartam**

Montelukast Arena comprimate masticabile conțin aspartam, o sursă de fenilalanină. Dacă copilul dumneavoastră are fenilketonurie (o boală metabolică ereditară, rară), trebuie să luați în considerare că fiecare comprimat masticabil de 5 mg conține fenilalanină (echivalent cu 0,169 mg fenilalanină într-un comprimat masticabil de 5 mg).

## **3. Cum să utilizați Montelukast Arena**

- Acest medicament trebuie administrat copiilor sub supravegherea unui adult. Trebuie să discutați cu medicul copilului sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.
- Doza uzuală este de un comprimat Montelukast Arena o dată pe zi, așa cum a fost prescris de către medicul dumneavoastră.
- Acesta trebuie administrat chiar dacă copilul dumneavoastră nu are simptome sau dacă are o criză de astm.
- A se administra pe cale orală

### **Pentru copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 14 ani:**

Se administrează un comprimat masticabil 5 mg zilnic, seara. Montelukast Arena 5 mg, comprimate masticabile nu trebuie administrat împreună cu alimente; acesta trebuie administrat cu cel puțin 1 oră înainte sau 2 ore după administrarea de alimente.

Dacă copilul dumneavoastră utilizează Montelukast Arena, asigurați-vă că nu utilizează niciun alt medicament care conține aceeași substanță activă, montelukast.

### **Dacă copilul dumneavoastră utilizează mai mult decât trebuie din Montelukast Arena**

Anunțați imediat medicul copilului dumneavoastră pentru a-i cere sfatul.

În majoritatea raportărilor de supradozaj nu au existat reacții adverse. Simptomele cel mai frecvent apărute în cazul supradozajului la adulți și copii au inclus durere abdominală, somnolență, sete, dureri de cap, vărsături și hiperactivitate.

#### **Dacă uitați să dați Montelukast Arena copilului dumneavoastră**

Străduiți-vă să administrați Montelukast Arena așa cum a fost prescris. Cu toate acestea, în cazul în care copilul dumneavoastră a omis să ia o doză, continuați schema de tratament obișnuită de un comprimat o dată pe zi. Nu administrați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă copilul dumneavoastră încetează să utilizeze Montelukast Arena**

Montelukast Arena poate trata astmul bronșic al copilului dumneavoastră numai pe perioada în care este utilizat. Este important pentru copilul dumneavoastră să continue să utilizeze Montelukast Arena atâta timp cât este prescris de către medic. Aceasta va ajuta la controlul astmului bronșic al copilului dumneavoastră.

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 sunt clasificate în funcție de severitate și frecvență, astfel:

Foarte frecvente:	apar la mai mult de 1 din 10 pacienți
Frecvente:	apar la mai mult de 1 din 100 pacienți, dar la mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	apar la mai mult de 1 din 1000 pacienți, dar la mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	apar la mai mult de 1 din 10000 pacienți, dar la mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare:	apar la mai puțin de 1 din 10000 pacienți, incluzând cazuri izolate.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Cele mai frecvente reacții adverse raportate în studii clinice cu Montelukast Arena 5 mg, comprimate masticabile (întâlnite la cel puțin 1 din 100 pacienți tratați și la mai puțin de 1 din 10 copii tratați), având legătură cu administrarea Montelukast Arena au fost:

- dureri de cap

În plus, următoarea reacție adversă a fost raportată în studii clinice cu Montelukast Arena 10 mg, comprimate fimate:

- dureri de abdominale

Acestea au fost în general ușoare și au apărut cu frecvență mai mare la pacienții tratați cu Montelukast Arena comparativ cu cei cărora li s-a administrat placebo (un comprimat care nu conține medicament).

În plus, în timpul punerii pe piață a medicamentului, au fost raportate următoarele:

- reacții alergice incluzând erupție trecătoare pe piele, umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului, care pot determina dificultate în respirație sau la înghițire, mâncărime și urticarie;
- oboseală, neliniște, agitație incluzând comportament agresiv, iritabilitate, tremor, depresie, gânduri și acțiuni de suicid (în cazuri foarte rare), amețeli, somnolență, halucinații, tulburări ale viselor inclusiv coșmaruri și tulburări de somn, senzație de înțepături și amorțeală, convulsii;
- stare de rău, dureri articulare și musculare, crampe musculare, uscăciunea gurii, greață, vărsături, indigestie, diaree, hepatită;
- tendință crescută la sângerare, vânătăi, umflături roșii, moi, sub piele, localizate cel mai frecvent pe gambe (eritem nodos), palpitații;
- edeme.

La pacienți astmatici tratați cu montelukast au fost raportate cazuri foarte rare ale unei asocieri de

simptome cum sunt stare asemănătoare gripei, senzație de înțepături sau amorțeală la nivelul brațelor și picioarelor, agravarea simptomelor pulmonare, și/sau erupții trecătoare pe piele (sindrom Churg-Strauss). Trebuie să anunțați imediat medicul dacă copilul dumneavoastră prezintă unul sau mai multe dintre aceste simptome.

Solicitați medicului dumneavoastră sau farmacistului mai multe informații despre reacțiile adverse.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Montelukast Arena**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă după EXP.  
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

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 Arena**

- Substanța activă este montelukast. Fiecare comprimat conține 5,188 mg montelukast sodic care corespunde la montelukast 5 mg.
- Celelalte componente sunt: manitol (E 421), celuloză microcristalină pH 102, hidroxipropilceluloză, oxid roșu de fer (E 172), croscarmeloză sodică, aromă de cireșe, aspartam (E 951) și stearat de magneziu.

### **Cum arată Montelukast Arena și conținutul ambalajului**

Comprimatele masticabile de Montelukast Arena 5 mg sunt ovale, biconvexe, de culoare roz.  
Este disponibil în cutii cu 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50 comprimate masticabile.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Arena Group SA  
Str. Ștefan Mihăileanu, nr.31, sector 2, București  
România

### **Fabricanții**

Arena Group SA  
B-dul Dunării nr. 54, Jud. Ilfov, 077190-Voluntari, Romania

Pharmathen S.A.  
Dervenakion St Pallini 153-51 Pallini, Attiki, Grecia

### **Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2016.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>