

Prospect: Informații pentru utilizator
Montelukast Arena 10 mg comprimate filmate
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 pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale 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 10 mg și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Montelukast Arena 10 mg
3. Cum să utilizați Montelukast Arena 10 mg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Montelukast Arena 10 mg
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Montelukast Arena 10 mg și pentru ce se utilizează

Montelukast Arena 10 mg 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 10 mg ameliorează simptomele de astm bronșic, ajută la controlul astmului bronșic și îmbunătățește simptomele de alergie sezonieră (cunoscută de asemenea, sub denumirea de rinită alergică sezonieră).

Medicul dumneavoastră a prescris Montelukast Arena 10 mg pentru tratamentul astmului bronșic, pentru prevenirea simptomelor de astm bronșic din timpul zilei și nopții.

- Montelukast Arena 10 mg este utilizat pentru tratamentul pacienților care nu sunt controlați adecvat prin tratamentul actual și care necesită tratament suplimentar.
- De asemenea, Montelukast Arena 10 mg ajută la prevenirea îngustării căilor aeriene induse de exercițiu fizic.
- La acei pacienți astmatici la care Montelukast Arena 10 mg este indicat în astm, acesta poate de asemenea să îmbunătățească simptomele din rinită alergică sezonieră

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

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Montelukast Arena 10 mg

Nu utilizați Montelukast Arena 10 mg:

- dacă sunteți alergic la montelukast, soia, arhide 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 se înrăutățește anunțați-l imediat pe medicul dumneavoastră.
- Montelukast Arena 10 mg 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. Întotdeauna trebuie să aveți la îndemână medicația inhalatorie de urgență a dumneavoastră pentru crizele de astm bronșic.
- Este importantă utilizarea tuturor medicamentelor pentru astm bronșic prescrise de medic. Montelukast Arena 10 mg nu trebuie utilizat în locul altor medicamente pentru astm bronșic pe care medicul vi le-a prescris.
- Orice pacient care ia medicamente anti-asmatice ar trebui să țină cont de faptul că poate prezenta 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, și în acest caz trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.
- Nu trebuie să luați acid acetilsalicilic (aspirină) sau medicamente antiinflamatoare (cunoscute, de asemenea, sub denumirea de medicamente antiinflamatoare non-steroidiene sau AINS) dacă acestea vă agravează astmul bronșic.

Utilizarea la copii

Montelukast Arena 10 mg, comprimate filmate, nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 15 ani.

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 10 mg împreună cu alte medicamente

- În cazul în care astmul bronșic se agravează sau respirația se înrăutățește anunțați-l imediat pe medicul dumneavoastră.
- Montelukast Arena 10 mg 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. Întotdeauna trebuie să aveți la îndemână medicația inhalatorie de urgență a dumneavoastră pentru crizele de astm bronșic.
- Este importantă utilizarea tuturor medicamentelor pentru astm bronșic prescrise de medic. Montelukast Arena 10 mg nu trebuie utilizat în locul altor medicamente pentru astm bronșic pe care medicul vi le-a prescris.
- Orice pacient care ia medicamente anti-asmatice ar trebui să țină cont de faptul că poate prezenta 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, și în acest caz trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.
- Nu trebuie să luați acid acetilsalicilic (aspirină) sau medicamente antiinflamatoare (cunoscute, de asemenea, sub denumirea de medicamente antiinflamatoare non-steroidiene sau AINS) dacă acestea vă agravează astmul bronșic.

Utilizarea Montelukast Arena 10 mg cu alimente și băuturi

Montelukast Arena 10 mg, comprimate filmate poate fi luat cu sau fără 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 10 mg. Medicul dumneavoastră va evalua dacă puteți utiliza Montelukast Arena 10 mg în timpul acestei perioade de timp.

Utilizarea în timpul alăptării

Nu se cunoaște dacă Montelukast Arena 10 mg se elimină în lapte. Dacă alăptați sau intenționați să alăptați trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră înainte de a începe utilizarea Montelukast Arena 10 mg.

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu este de așteptat ca Montelukast Arena 10 mg 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 10 mg, pot afecta capacitatea unor pacienți de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Montelukast Arena 10 mg conține lactoză.

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

Montelukast Arena 10 mg conține ulei de soia. Dacă sunteți alergic la soia sau arahide, nu trebuie să luați acest medicament.

3. Cum să utilizați Montelukast Arena 10 mg

Luăți întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră, chiar și atunci când nu aveți simptome sau prezentați o criză de astm bronșic. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza uzuală pentru adulți și adolescenți, cu vârsta de 15 ani și peste, este de un comprimat de 10 mg pe zi, seara.

Montelukast Arena 10 mg, comprimate filmate nu trebuie utilizat împreună cu alte medicamente care conțin aceeași substanță activă, montelukast.

Dacă utilizați mai mult Montelukast Arena 10 mg decât trebuie

Adresați-vă imediat medicul dumneavoastră pentru a-i cere sfatul.

În majoritatea raportărilor de supradozaj nu au existat reacții adverse raportate.

Simptomele cel mai frecvent apărute raportate în cazul supradozajului la adulți și copii au inclus durere abdominală, somnolență, sete, dureri de cap, vărsături și hiperactivitate.

Dacă uitați să utilizați Montelukast Arena 10 mg

Străduiți-vă să luați Montelukast Arena 10 mg așa cum v-a fost prescris. Cu toate acestea, în cazul în care ați uitat 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 utilizați Montelukast Arena 10 mg

Montelukast Arena 10 mg poate trata astmul bronșic al dumneavoastră numai pe perioada în care continuați să-l luați. Este important să continuați să luați Montelukast Arena 10 mg atâta timp cât v-a fost prescris de către medic. Aceasta va ajuta la controlul astmului bronșic al 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 10 mg, comprimate filmate (întâlnite la cel puțin 1 din 100 pacienți tratați și la mai puțin de 1 din 10 pacienți tratați), având legătură cu administrarea Montelukast Arena au fost:

- dureri de abdominale
- dureri de cap

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 dumneavoastră prezentați unul sau mai multe dintre aceste simptome.

Solicitați medicului dumneavoastră sau farmacistului mai multe informații despre reacțiile adverse. Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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 10 mg

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie 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 10 mg

- Substanța activă este montelukast. Fiecare comprimat filmat conține 10,4 mg montelukast sodic care corespunde la montelukast 10 mg.
- Celelalte componente sunt: *nucleu-* lactoză monohidrat 150 mesh, celuloză microcristalină pH 102, croscarmeloză sodică, hidroxipropilceluloză și stearat de magneziu; *film-* *Opadry AMB TAN (80W27179)* care conține: alcool polivinilic, dioxid de titan (E 171), talc, oxid galben de fer (E 172), lecitină, gumă xantan, oxid roșu de fer (E 172), oxid negru de fer (E 172).

Cum arată Montelukast Arena 10 mg și conținutul ambalajului

Comprimatele filmate de Montelukast Arena 10 mg sunt rotunde, biconvexe, de culoare bej.
Este disponibil în cutii cu 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50 comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricantul

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

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/>