# Prospect: Informaţii pentru utilizator

## Montelukast Arena 4 mg comprimate masticabile
Montelukast

**Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.**
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru copilul dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi simptome cu ale copilului dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiţi în acest prospect:**

1. Ce este Montelukast Arena şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Montelukast Arena
3. Cum să utilizaţi Montelukast Arena
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Montelukast Arena
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

## 1. Ce este Montelukast Arena şi pentru ce se utilizează

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

Medicul dumneavoastră a prescris Montelukast Arena pentru tratamentul astmului bronşic al copilului dumneavoastră, pentru prevenirea simptomelor de astm bronşic din timpul zilei şi nopţii.
- Montelukast Arena este utilizat pentru tratamentul pacienţilor cu vârsta cuprinsă între 2 şi 5 ani care nu sunt controlaţi adecvat prin tratamentul actual şi care necesită tratament suplimentar.
- De asemenea, Montelukast Arena poate fi utilizat ca alternativă de tratament la corticosteroizi administraţi pe cale inhalatorie pentru pacienţi cu vârsta cuprinsă între 2 şi 5 ani, care nu au utilizat recent pentru astmul bronşic corticosteroizi pe cale orală şi 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 exerciţiu fizic, la pacienţi cu vârsta de 2 ani şi peste.

Medicul dumneavoastră va determina cum trebuie utilizat Montelukast Arena, în funcţie de simptomatologie şi de severitatea astmului bronşic al copilului dumneavoastră.

**Ce este astmul bronşic?**
Astmul bronşic este o boală de lungă durată a plămânilor.
Astmul bronşic include:
- respiraţie dificilă determinată de îngustarea căilor aeriene. Această îngustare a căilor aeriene se agravează sau se ameliorează ca răspuns la condiţii diferite.

- căi aeriene sensibile, care reacţionează la numeroşi stimuli cum ar fi fum de ţigară, polen, aer rece sau exerciţiu fizic.
- umflarea (inflamaţia) mucoasei care căptuşeşte căile aeriene.

Simptomele astmului bronşic includ: tuse, respiraţie şuierătoare (wheezing) şi senzaţie de lipsa de aer.
Spuneţi medicului dumneavoastră despre toate problemele medicale sau alergiile pe care copilul dumneavoastră le are sau le-a avut.

## 2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Montelukast Arena

**Nu utilizaţi Montelukast Arena:**
- dacă sunteţi alergic la substanţa activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).

**Atenţionări şi precauţii**

- În cazul în care astmul bronşic se agravează sau respiraţia copilului dumneavoastră se înrăutăţeşte anunţaţi-l imediat pe medicul dumneavoastră.
- Montelukast Arena administrat oral nu este destinat tratamentului crizelor de astm bronşic. În cazul în care apare o criză, urmaţi instrucţiunile pe care medicul vi le-a dat pentru copilul dumneavoastră. Întotdeauna trebuie să aveţi la îndemână medicaţia inhalatorie de urgenţă a copilului dumneavoastră pentru crizele de astm bronşic.
- Este importantă utilizarea de către copilul dumneavoastră a tuturor medicamentelor pentru astm bronşic prescrise de medic. Montelukast Arena nu trebuie utilizat în locul altor medicamente pentru astm bronşic pe care medicul le-a prescris pentru copilul dumneavoastră.
- În cazul în care copilul dumneavoastră utilizează medicamente anti-astmatice, ţineţi cont de faptul că dacă prezintă o asociere de simptome cum sunt stări asemănătoare gripei, parestezii şi înţepături sau amorţeală la nivelul braţelor şi picioarelor, agravarea simptomelor pulmonare, şi/sau erupţii trecătoare pe piele, trebuie să vă adresaţi 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 bronşic.

**Utilizarea la copii**
Pentru copii cu vârsta între 2 şi 5 ani, este disponibil Montelukast Arena 4 mg, comprimate masticabile
Pentru copii cu vârsta între 6 şi 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 acţionează Montelukast Arena sau Montelukast Arena poate afecta modul în care acţionează alte medicamente administrate copilului dumneavoastră.

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

Înainte de a începe administrarea Montelukast Arena spuneţi medicului dacă copilul dumneavoastră utilizează următoarele medicamente:
• fenobarbital (utilizat pentru tratamentul epilepsiei)
• fenitoină (utilizată pentru tratamentul epilepsiei)
• rifampicină (utilizată pentru tratamentul tuberculozei şi a altor câtorva infecţii)

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

**Sarcina, alăptarea şi fertilitatea**

Acest subpunct nu este aplicabil pentru Montelukast Arena 4 mg, comprimate masticabile deoarece acestea sunt destinate pentru utilizare la copii cu vârsta cuprinsă între 2 şi 5 ani; cu toate acestea următoarea informaţie este relevantă pentru substanţa activă, montelukast.

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

*Utilizarea în timpul alăptării*
Nu se cunoaşte dacă Montelukast Arena se elimină în lapte. Dacă alăptaţi sau intenţionaţi să alăptaţi trebuie să vă adresaţi medicului dumneavoastră înainte de a începe utilizarea Montelukast Arena.

**Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor**
Acest subpunct nu este aplicabil pentru Montelukast Arena 4 mg, comprimate masticabile deoarece acestea sunt destinate pentru utilizare la copii cu vârsta cuprinsă între 2 şi 5 ani; cu toate acestea următoarea informaţie este relevantă pentru substanţa activă, montelukast.

Nu este de aşteptat ca Montelukast Arena să afecteze capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, răspunsurile individuale la medicaţie pot varia. Unele reacţii adverse (cum sunt ameţeli şi somnolenţă), care au fost raportate foarte rar la administrarea Montelukast Arena, pot afecta capacitatea unor pacienţi de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

**Montelukast Arena conţine aspartam.**
Montelukast Arena comprimate masticabile conţin aspartam, o sursă de fenilalanină. Dacă copilul dumneavoastră are fenilcetonurie (o boală metabolică ereditară, rară), trebuie să luaţi în considerare că fiecare comprimat masticabil de 4 mg conţine fenilalanină (echivalent cu 0,135 mg fenilalanină într-un comprimat masticabil de 4 mg).

## 3. Cum să utilizaţi Montelukast Arena

- Acest medicament trebuie administrat copiilor sub supravegherea unui adult.
- Doza uzuală este de un comprimat Montelukast Arena o dată pe zi, aşa 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 2 şi 5 ani:**
Se administrează un comprimat masticabil 4 mg zilnic, seara. Montelukast Arena 4 mg, comprimate masticabile nu trebuie administrat împreună cu alimente; acesta trebuie administrat cu cel puţin 1 oră înainte sau 2 ore după administrarea de alimente.
Dacă copilul dumneavoastră utilizează Montelukast Arena, asiguraţi-vă că nu utilizează niciun alt medicament care conţine aceeaşi substanţă activă, montelukast.

**Dacă copilul dumneavoastră utilizează mai mult decât trebuie din Montelukast Arena**
Anunţaţi imediat medicul copilului dumneavoastră pentru a-i cere sfatul.
În majoritatea raportărilor de supradozaj nu au existat reacţii adverse. Simptomele cel mai frecvent apărute în cazul supradozajului la adulţi şi copii au inclus durere abdominală, somnolenţă, sete, dureri de cap, vărsături şi hiperactivitate.

**Dacă uitaţi să daţi Montelukast Arena copilului dumneavoastră**

Străduiţi-vă să administraţi Montelukast Arena aşa cum a fost prescris. Cu toate acestea, în cazul în care copilul dumneavoastră a omis să ia o doză, continuaţi schema de tratament obişnuită de un comprimat o dată pe zi. Nu administraţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

**Dacă copilul dumneavoastră încetează să utilizeze Montelukast Arena**
Montelukast Arena poate trata astmul bronşic 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 bronşic al copilului dumneavoastră.

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

## 4. Reacţii adverse posibile

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

Reacţiile adverse sunt clasificate în funcţie de severitate şi frecvenţă, astfel:

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

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

Cele mai frecvente reacţii adverse raportate în studii clinice cu Montelukast Arena 4 mg, comprimate masticabile (întâlnite la cel puţin 1 din 100 pacienţi trataţi şi la mai puţin de 1 din 10 copii trataţi), având legătură cu administrarea Montelukast Arena au fost:

- durere abdominală
- sete

În plus, următoarea reacţie adversă a fost raportată în studii clinice cu Montelukast Arena 10 mg, comprimate filmate şi 5 mg, comprimate masticabile:
• dureri de cap

Acestea au fost în general uşoare şi au apărut cu frecvenţă mai mare la pacienţii trataţi cu Montelukast Arena comparativ cu cei cărora li s-a administrat placebo (un comprimat care nu conţine medicament).

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

- reacţii alergice incluzând erupţie trecătoare pe piele, umflarea feţei, buzelor, limbii şi/sau gâtului, care pot determina dificultate în respiraţie sau la înghiţire, mâncărime şi urticarie;
- oboseală, neliniște, agitaţie incluzând comportament agresiv, iritabilitate, tremor, depresie, gânduri şi acţiuni de suicid (în cazuri foarte rare), ameţeli, somnolenţă, halucinaţii, tulburări ale viselor inclusiv coşmaruri şi tulburări de somn, senzaţie de înţepături şi amorţeală, convulsii;
- stare de rău, dureri articulare şi musculare, crampe musculare, uscăciunea gurii, greaţă, vărsături, indigestie, diaree, hepatită;
- tendinţă crescută la sângerare, vânătăi, umflături roşii, moi, sub piele, localizate cel mai frecvent pe gambe (eritem nodos), palpitaţii;
- edeme.

La pacienţi astmatici trataţi cu montelukast au fost raportate cazuri foarte rare ale unei asocieri de simptome cum sunt stare asemănătoare gripei, senzaţie de înţepături sau amorţeală la nivelul braţelor şi picioarelor, agravarea simptomelor pulmonare, şi/sau erupţii trecătoare pe piele (sindrom Churg-Strauss). Trebuie să anunţaţi imediat medicul dacă copilul dumneavoastră prezintă

unul sau mai multe dintre aceste simptome.
Solicitaţi medicului dumneavoastră sau farmacistului mai multe informaţii despre reacţiile adverse.

**Raportarea reacţiilor adverse**
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale http://www.anm.ro/. Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează Montelukast Arena

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi 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 şi umiditate.

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

**MEDICAMENTELE EXPIRATE ŞI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.**

## 6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

**Ce conţine Montelukast Arena**
- Substanţa activă este montelukast. Fiecare comprimat conţine 4,15 mg montelukast sodic care corespunde la montelukast 4 mg.
- Celelalte componente sunt: mannitol (E 421), celuloză microcristalină pH 102, hidroxipropilceluloză, oxid roşu de fer (E 172), croscarmeloză sodică, aromă de cireşe, aspartam (E 951) şi stearat de magneziu.

**Cum arată Montelukast Arena şi conţinutul ambalajului**
Comprimatele masticabile de Montelukast Arena 4 mg sunt ovale, biconvexe, de culoare roz.
Este disponibil în cutii cu 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50 comprimate masticabile.

**Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricanții**

Arena Group SA
Str. Ştefan Mihăileanu, nr.31, sector 2, Bucureşti
România

**Fabricanții**
Arena Group SA
B-dul Dunarii nr. 54, Jud. Ilfov, 077190-Voluntari, Romania

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

**Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2026.**

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România http://www.anm.ro/