Prospect: Informaţii pentru utilizator

Montelukast Arena 10 mg comprimate filmate
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 pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi simptome cu ale 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 10 mg şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Montelukast Arena 10 mg
3. Cum să utilizaţi Montelukast Arena 10 mg
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Montelukast Arena 10 mg
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

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

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

Medicul dumneavoastră a prescris Montelukast Arena 10 mg pentru tratamentul astmului bronşic, pentru prevenirea simptomelor de astm bronşic din timpul zilei şi nopţii.
- Montelukast Arena 10 mg este utilizat pentru tratamentul pacienţilor care nu sunt controlaţi adecvat prin tratamentul actual şi care necesită tratament suplimentar.
- De asemenea, Montelukast Arena 10 mg ajută la prevenirea îngustării căilor aeriene induse de exerciţiu fizic.
- La acei pacienţi astmatici la care Mantelukast Arena 10 mg este indicat în astm, acesta poate de asemenea să îmbunătăţească simptomele din rinită alergică sezonieră

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

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Montelukast Arena 10 mg

Nu utilizaţi Montelukast Arena 10 mg:
- dacă sunteţi alergic la montelukast, soia, arhide 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 se înrăutăţeşte anunţaţi-l imediat pe medicul dumneavoastră.
- Montelukast Arena 10 mg 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. Întotdeauna trebuie să aveţi la îndemână medicaţia inhalatorie de urgenţă a dumneavoastră pentru crizele de astm bronşic.
- Este importantă utilizarea tuturor medicamentelor pentru astm bronşic prescrise de medic. Montelukast Arena 10 mg nu trebuie utilizat în locul altor medicamente pentru astm bronşic pe care medicul vi le-a prescris.
- Orice pacient care ia medicamente anti-asmatice ar trebuie să ţină cont de faptul că poate prezenta o asociere de simptome cum sunt stare asemănătoare gripei, parestezii şi înţepături sau amorţeală la nivelul braţelor şi picioarelor, agravarea simptomelor pulmonare, şi/sau erupţii trecătoare pe piele, si în acest caz trebuie să vă adresaţi medicului dumneavoastră.
- Nu trebuie să luaţi acid acetilsalicilic (aspirină) sau medicamente antiinflamatoare (cunoscute, de asemenea, sub denumirea de medicamente antiinflamatoare non-steroidiene sau AINS) dacă acestea vă agravează astmul bronşic.

Utilizarea la copii
Montelukast Arena 10 mg, comprimate filmate, nu este recomandat pentru utilizare la copii şi adolescenţi cu vârsta sub 15 ani.
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 10 mg împreună cu alte medicamente
- În cazul în care astmul bronşic se agravează sau respiraţia se înrăutăţeşte anunţaţi-l imediat pe medicul dumneavoastră.
- Montelukast Arena 10 mg 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. Întotdeauna trebuie să aveţi la îndemână medicaţia inhalatorie de urgenţă a dumneavoastră pentru crizele de astm bronşic.
- Este importantă utilizarea tuturor medicamentelor pentru astm bronşic prescrise de medic. Montelukast Arena 10 mg nu trebuie utilizat în locul altor medicamente pentru astm bronşic pe care medicul vi le-a prescris.
- Orice pacient care ia medicamente anti-asmatice ar trebuie să ţină cont de faptul că poate prezenta o asociere de simptome cum sunt stare asemănătoare gripei, parestezii şi înţepături sau amorţeală la nivelul braţelor şi picioarelor, agravarea simptomelor pulmonare, şi/sau erupţii trecătoare pe piele, si în acest caz trebuie să vă adresaţi medicului dumneavoastră.
- Nu trebuie să luaţi acid acetilsalicilic (aspirină) sau medicamente antiinflamatoare (cunoscute, de asemenea, sub denumirea de medicamente antiinflamatoare non-steroidiene sau AINS) dacă acestea vă agravează astmul bronşic.

Utilizarea Montelukast Arena 10 mg cu alimente şi băuturi
Montelukast Arena 10 mg, comprimate filmate poate fi luat cu sau fără alimente.

Sarcina, alăptarea şi fertilitatea

Utilizarea în sarcină
Gravidele sau femeile care intenţionează să devină gravide trebuie să se adreseze medicului înainte de a utiliza Montelukast Arena 10 mg. Medicul dumneavoastră va evalua dacă puteţi utiliza Montelukast Arena 10 mg în timpul acestei perioade de timp.

Utilizarea în timpul alăptării
Nu se cunoaşte dacă Montelukast Arena 10 mg se elimină în lapte. Dacă alăptaţi sau intenţionaţi să alăptaţi trebuie să vă adresaţi medicului dumneavoastră înainte de a începe utilizarea Montelukast Arena 10 mg.

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

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Nu este de aşteptat ca Montelukast Arena 10 mg 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 10 mg, pot afecta capacitatea unor pacienţi de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Montelukast Arena 10 mg conţine lactoză.
Dacă medicul dumneavoastră v-a atenţionat ca aveţi intoleranţă la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebaţi înainte de a lua acest medicament.

Montelukast Arena 10 mg conţine ulei de soia. Dacă sunteţi alergic la soia sau arahide, nu trebuie să luaţi acest medicament.

3. Cum să utilizaţi Montelukast Arena 10 mg

Luaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră, chiar şi atunci când nu aveţi simptome sau prezentaţi o criză de astm bronşic. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

Doza uzuală pentru adulţi şi adolescenţi, cu vârsta de 15 ani şi 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 conţin aceeaşi substanţă activă, montelukast.

Dacă utilizaţi mai mult Montelukast Arena 10 mg decât trebuie
Adresaţi-vă imediat medicul dumneavoastră pentru a-i cere sfatul.
În majoritatea raportărilor de supradozaj nu au existat reacţii adverse raportate.
Simptomele cel mai frecvent apărute raportate în cazul supradozajului la adulţi şi copii au inclus durere abdominală, somnolenţă, sete, dureri de cap, vărsături şi hiperactivitate.

Dacă uitaţi să utilizaţi Montelukast Arena 10 mg
Străduiţi-vă să luaţi Montelukast Arena 10 mg aşa cum v-a fost prescris. Cu toate acestea, în cazul în care aţi uitat sa luaţi o doză, continuaţi schema de tratament obişnuită de un comprimat o dată pe zi. Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetaţi să utilizaţi Montelukast Arena 10 mg
Montelukast Arena 10 mg poate trata astmul bronşic al dumneavoastră numai pe perioada în care continuaţi să-l luaţi. Este important să continuaţi să luaţi Montelukast Arena 10 mg atâta timp cât v-a fost prescris de către medic. Aceasta va ajuta la controlul astmului bronşic al 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 10 mg, comprimate filmate (întâlnite la cel puţin 1 din 100 pacienţi trataţi şi la mai puţin de 1 din 10 pacienţi trataţi), având legătură cu administrarea Montelukast Arena au fost:
- dureri de abdominale
- 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 dumneavoastră prezentați unul sau mai multe dintre aceste simptome.

Solicitaţi medicului dumneavoastră sau farmacistului mai multe informaţii despre reacţiile adverse.
Dacă vreuna dintre reacţiile adverse devine gravă sau dacă observaţi orice reacţie adversă nemenţionată în acest prospect, vă rugăm să spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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 10 mg

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 10 mg

- Substanţa activă este montelukast. Fiecare comprimat filmat conţine 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 şi stearat de magneziu; *film- Opadry AMB TAN (80W27179) care conţine:* alcool polivinilic, dioxid de titan (E 171), talc, oxid galben de fer (E 172), lecitină, gumă xantan, oxid roşu de fer (E 172), oxid negru de fer (E 172).

Cum arată Montelukast Arena 10 mg şi conţinutul 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.

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă

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

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

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/