

Prospect: Informații pentru pacient**Montelukast Teva 4 mg comprimate masticabile
Pentru copii cu vârsta cuprinsă între 2 și 5 ani**

montelukast

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a administra acest medicament copilului dumneavoastră, 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 copilului 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 semne de boală ca ale copilului dumneavoastră.
- Dacă copilul dumneavoastră manifestă orice reacții adverse adresați-vă medicului copilului 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 Teva și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să administrați Montelukast Teva copilului dumneavoastră
3. Cum se administrează Montelukast Teva
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Montelukast Teva
6. Conținutul ambalajului și alte informații

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

Montelukast Teva este un antagonist al receptorilor pentru leucotriene care blochează substanțele numite leucotriene.

Cum acționează Montelukast Teva

Leucotrienele determină îngustarea și inflamația căilor respiratorii din plămâni. Prin blocarea leucotrienelor, Montelukast Teva ameliorează simptomele de astm bronșic și ajută la controlul simptomelor acestuia.

Când trebuie utilizat Montelukast Teva

Medicul copilului dumneavoastră a prescris Montelukast Teva pentru tratamentul astmului bronșic al copilului dumneavoastră, pentru prevenția simptomelor de astm bronșic în timpul zilei și nopții.

- Montelukast Teva este utilizat pentru tratamentul pacienților cu vârsta cuprinsă între 2 și 5 ani cu simptome controlate insuficient de tratamentul actual și care au nevoie de un tratament suplimentar.
- De asemenea, Montelukast Teva poate fi utilizat ca terapie alternativă la corticosteroizii administrați pe cale inhalatorie la pacienți cu vârsta cuprinsă între 2 și 5 ani care nu au utilizat recent pentru tratamentul astmului bronșic corticosteroizi administrați pe cale orală și care nu sunt capabili să utilizeze corticosteroizi pe cale inhalatorie.
- De asemenea, Montelukast Teva ajută la prevenția îngustării căilor respiratorii declanșată de efortul fizic, la pacienți cu vârsta de 2 ani și peste.

Medicul copilului dumneavoastră va stabili modul de administrare a Montelukast Teva în funcție de simptomele și de severitatea astmului bronșic al copilului dumneavoastră.

Ce este astmul bronșic?

Astmul bronșic este o boală de lungă durată. Astmul bronșic include:

- respirație dificilă determinată de îngustarea căilor respiratorii. Această îngustare a căilor respiratorii se agravează sau se ameliorează ca răspuns la condiții diferite.
 - căi respiratorii sensibile, care reacționează la numeroși stimuli, cum sunt fumul de țigară, polenul, aerul rece sau efortul fizic.
 - umflare (inflamație) a mucoasei care captește căile respiratorii.
- Simptomele astmului bronșic includ: tuse, respirație șuierătoare (wheezing) și senzație de apăsare în piept.

2. Ce trebuie să știți înainte să administrați Montelukast Teva copilului dumneavoastră

Spuneți medicului copilului dumneavoastră despre orice problemă medicală sau alergie pe care copilul dumneavoastră o are sau pe care a avut-o recent.

Nu îi administrați Montelukast Teva copilului dumneavoastră

- dacă este alergic/ă la montelukast sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).

Atenționări și precauții

Înainte să administrați Montelukast Teva copilului dumneavoastră, adresați-vă medicului copilului dumneavoastră sau farmacistului.

- Dacă astmul bronșic sau modul în care respiră copilul dumneavoastră se agravează, spuneți imediat medicului.
- Montelukast Teva administrat oral nu este destinat pentru tratamentul crizelor de astm bronșic. Dacă apare o criză de astm bronșic, urmați indicațiile pe care medicul vi le-a dat pentru copilul dumneavoastră. Întotdeauna trebuie să vă asigurați că aveți la îndemână medicamentul cu administrare inhalatorie pentru situații de urgență pentru copilul dumneavoastră, cum este cazul crizelor de astm bronșic.
- Este importantă utilizarea de către copilul dumneavoastră a tuturor medicamentelor pentru tratamentul astmului bronșic prescrise de medic. Montelukast Teva nu trebuie utilizat în locul altor medicamente pentru tratamentul astmului bronșic pe care medicul le-a prescris pentru copilul dumneavoastră.
- În cazul în care copilul dumneavoastră utilizează medicamente pentru tratamentul astmului bronșic, țineți cont de faptul că dacă apar simptome asociate precum simptome asemănătoare gripei, furnicături și înțepături sau senzație de amorțeală la nivelul brațelor și picioarelor, agravarea simptomelor respiratorii și/sau erupții trecătoare pe piele, trebuie să vă adresați medicului copilului dumneavoastră.
- Copilul dumneavoastră nu trebuie să utilizeze acid acetilsalicilic sau medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) dacă acestea îi agravează astmul bronșic.

Au fost raportate diverse evenimente neuropsihice (de exemplu, modificări de comportament și ale stării de dispoziție, depresie și suicid) la pacienți de toate vârstele tratați cu montelukast (vezi pct. 4). Dacă copilul dumneavoastră prezintă astfel de simptome în timp ce utilizează Montelukast Teva, trebuie să vă adresați medicului copilului dumneavoastră.

Copii și adolescenți

Nu dați acest medicament copiilor cu vârsta mai mică de 2 ani.

Pentru copii cu vârsta sub 18 ani, pot fi disponibile alte concentrații și forme farmaceutice ale acestui medicament.

Montelukast Teva împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului copilului dumneavoastră sau farmacistului dacă copilul dumneavoastră administrează/utilizează, a luat/utilizat recent sau s-ar putea să i se administreze orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Unele medicamente pot influența modul în care acționează Montelukast Teva sau Montelukast Teva poate influența modul în care acționează alte medicamente.

Înainte de a începe tratamentul cu Montelukast Teva spuneți medicului dacă copilul dumneavoastră utilizează următoarele medicamente:

- fenobarbital (utilizat pentru tratamentul epilepsiei)
- fenitoină (utilizată pentru tratamentul epilepsiei)
- rifampicină (utilizată pentru tratamentul tuberculozei și al altor infecții)
- gemfibrozil (utilizat pentru tratarea concentrațiilor mari de lipide din plasmă).

Montelukast Teva împreună cu alimente și băuturi

Montelukast Teva 4 mg comprimate masticabile nu trebuie utilizat imediat după masă; acesta trebuie administrat cu cel puțin 1 oră înainte sau 2 ore după masă.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Acest subpunct nu este aplicabil pentru Montelukast Teva 4 mg comprimate masticabile deoarece acesta este destinat pentru utilizare la copii cu vârsta cuprinsă între 2 și 5 ani.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest subpunct nu este aplicabil pentru Montelukast Teva 4 mg comprimate masticabile deoarece acesta este destinat pentru utilizare la copii cu vârsta cuprinsă între 2 și 5 ani; cu toate acestea următoarele informații sunt relevante pentru substanța activă, montelukast.

La adulți, nu se așteaptă ca Montelukast Teva să le influențeze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, răspunsurile individuale la medicament pot varia. Anumite reacții adverse (cum sunt amețeli și somnolență), care au fost raportate foarte rar la administrarea montelukast pot influența capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Montelukast Teva 4 mg conține aspartam

Acest medicament conține 1,20 mg aspartam per fiecare comprimat masticabil.

Aspartamul este o sursă de fenilalanină. Poate fi dăunător la persoanele cu fenilcetonurie (FCU), o afecțiune genetică rară, în care concentrația de fenilalanină este crescută, din cauză că organismul nu o poate elimina în mod corespunzător.

Montelukast Teva 4 mg conține lactoză.

Dacă medicul dumneavoastră sau al copilului v-a atenționat că acesta are intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a-i administra copilului dumneavoastră acest medicament.

Montelukast Teva 4 mg conține sodiu

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

Montelukast Teva 4 mg conține sulfiți

Acest medicament conține mai puțin de 0,001 % sulfiți în componenta aromatizantă a fiecărui comprimat masticabil. Poate provoca rar reacții de hipersensibilitate grave și bronhospasm.

3. Cum se administrează Montelukast Teva

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

- Acest medicament trebuie administrat la copil sub supravegherea unui adult. Pentru copiii care au probleme cu administrarea unui comprimat masticabil, este disponibilă forma farmaceutică de granule.
- Copilul dumneavoastră trebuie să ia doar un singur comprimat masticabil de Montelukast Teva o dată pe zi, așa cum a fost prescris de către medicul acestuia.
- Trebuie administrat chiar dacă copilul nu are simptome sau dacă are o criză de astm bronșic.

Pentru copii cu vârsta cuprinsă între 2 și 5 ani:

Doza recomandată este de un comprimat masticabil de Montelukast Teva 4 mg zilnic, seara.

În cazul în care copilul dumneavoastră ia Montelukast Teva, asigurați-vă că nu utilizează alte medicamente care conțin aceeași substanță activă, montelukast.

Pentru alte grupe de vârstă:

Pentru alte grupe de vârstă sunt disponibile alte forme farmaceutice și concentrații de montelukast. Montelukast Teva 4 mg comprimate masticabile nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 2 ani.

Acest medicament trebuie administrat pe cale orală.

Comprimatele trebuie mestecate înainte de înghițire.

Montelukast Teva 4 mg comprimate masticabile nu trebuie luat împreună cu alimente; acesta trebuie luat cu cel puțin 1 oră înainte de masă sau la 2 ore după ingestia de alimente.

Dacă copilul dumneavoastră utilizează mai mult Montelukast Teva decât trebuie

Adresați-vă imediat medicului copilului dumneavoastră pentru recomandări.

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

Dacă uitați să-i administrați copilului dumneavoastră Montelukast Teva

Încercați să-i administrați Montelukast Teva așa cum a fost prescris. Cu toate acestea, în cazul în care ați uitat să administrați copilului o doză, continuați schema de administrare obișnuită de un comprimat masticabil o dată pe zi.

Nu-i administrați copilului dumneavoastră o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă copilul dumneavoastră încetează să utilizeze Montelukast Teva

Montelukast Teva poate trata astmul bronșic al copilului dumneavoastră numai dacă este utilizat în mod continuu.

Este important pentru copil să continue să utilizeze Montelukast Teva atât timp cât este prescris de către medic. Aceasta îl va ajuta la controlul astmului bronșic.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului copilului 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 raportate cel mai frecvent în studiile clinice efectuate cu montelukast 4 mg comprimate masticabile (pot afecta până la 1 din 10 pacienți), considerate a avea legătură cu administrarea montelukast au fost:

- durere abdominală
- sete

În plus, următoarea reacție adversă a fost raportată în studii clinice cu montelukast 10 mg comprimate

filmate și 5 mg comprimate masticabile:

- durere de cap

În general, acestea au fost ușoare și au apărut cu frecvență mai mare la pacienții tratați cu montelukast comparativ cu cei cărora li s-a administrat placebo (un comprimat care nu conține medicament).

Reacții adverse severe

Discutați imediat cu medicul dumneavoastră dacă observați la copilul dumneavoastră oricare dintre următoarele reacții adverse, care pot fi grave și pentru care copilul dumneavoastră ar putea avea nevoie de tratament medical de urgență.

Mai puțin frecvente: următoarele pot afecta până la 1 din 100 persoane

- reacții alergice incluzând umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului, care pot determina dificultate în respirație sau la înghițire
- modificări de comportament și ale stării de dispoziție: agitație incluzând comportament agresiv sau ostilitate, depresie
- convulsii

Rare: următoarele pot afecta până la 1 din 1000 persoane

- tendință crescută la sângerare
- tremor
- palpitații

Foarte rare: următoarele pot afecta până la 1 din 10000 persoane

- asociere de simptome cum sunt stare asemănătoare gripei, senzație de înțepături și furnicături sau amorțeală la nivelul brațelor și picioarelor, agravare a simptomelor pulmonare și/sau erupții trecătoare pe piele (sindrom Churg-Strauss) (vezi pct. 2)
- număr scăzut de trombocite în sânge
- modificări de comportament și ale stării de dispoziție: halucinații, dezorientare, gânduri și tentative de sinucidere
- umflare (inflamație) a plămânilor
- reacții severe ale pielii (eritem multiform) care pot să apară pe neașteptate
- inflamație a ficatului (hepatită)

Alte reacții adverse, în timpul punerii pe piață a medicamentului

Foarte frecvente: următoarele pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- infecții ale căilor respiratorii superioare

Frecvente: următoarele pot afecta până la 1 din 10 persoane

- diaree, greață, vărsături
- erupție trecătoare pe piele
- febră
- valori crescute ale enzimelor hepatice

Mai puțin frecvente: următoarele pot afecta până la 1 din 100 persoane

- modificări de comportament și ale stării de dispoziție: tulburări ale viselor, inclusiv coșmaruri, tulburări de somn, mers în timpul somnului, iritabilitate, stare de anxietate, neliniște
- amețeli, somnolență, senzație de înțepături și furnicături/amorțeală
- sângerări din nas
- gură uscată, indigestie
- vânătași, mâncărime, urticarie
- dureri articulare sau musculare, crampe musculare
- incontinență urinară la copii
- slăbiciune/oboseală, stare generală de rău, umflare

Rare: următoarele pot afecta până la 1 din 1000 persoane

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

Foarte rare: următoarele pot afecta până la 1 din 10000 persoane

- umflături roșii și moi sub piele, localizate cel mai frecvent pe gambe (eritem nodos)
- modificări de comportament și ale stării de dispoziție: simptome obsesiv-compulsive, bâlbâială.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului .

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Montelukast Teva

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.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate. A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei 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 Teva

- Substanța activă este montelukast.
Fiecare comprimat masticabil conține montelukast sodic care corespunde la montelukast 4 mg.
- Celelalte componente (excipienți) sunt: celuloză microcristalină PH 102, hidroxipropilceluloză ușor substituită, croscarmeloză sodică, lactoză monohidrat, oxid roșu de fer (E 172), manitol, , aromă de cireșe Silarom (componente aromatizante, substanțe aromatizante asemănătoare celor naturale, substanțe aromatizante naturale, maltodextrină (din cartof), gumă arabică (acacia) (E414), triacetină (E1518), etilmaltol, maltol, α -Tocoferol (E307)), aspartam (E 951), stearat de magneziu.

Cum arată Montelukast Teva și conținutul ambalajului

Montelukast Teva 4 mg comprimatele masticabile se prezintă sub formă de comprimate ovale, biconvexe, pigmentate, de culoare roz, de dimensiune 7,8 mm x 11 mm, marcate cu “M4” pe una dintre fețe.

Blistere în cutii cu:

7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 98, 100 comprimate masticabile

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

Teva B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Țările de Jos

Fabricantul

Actavis Ltd
BLB016, Bulebel Industrial Estate,
Zejtun ZTN 3000
Malta

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

Ungaria	RESPIREL rágótabletta
România	Montelukast Teva 4 mg comprimate masticabile
Republica Slovacia	Actamone 4 mg

Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2024.