

Prospect: Informații pentru pacient**Montelukast Teva 10 mg comprimate filmate
Pentru adulți și adolescenți cu vârsta peste 15 ani**

montelukast

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca 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 Teva și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Montelukast Teva
3. Cum să luați 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

Montelukast Teva face parte din clasa de medicamente numite antagoniști ai receptorilor pentru leukotriene..

Cum acționează Montelukast Teva

Leukotrienele determină îngustarea și inflamația căilor respiratorii din plămâni și, de asemenea, simptome de alergii. Prin blocarea leukotrienelor, Montelukast Teva ameliorează simptomele astmului bronșic, ajută la controlul simptomelor astmului bronșic și ameliorează simptomele alergiei sezoniere (cunoscută și sub denumirea de rinită alergică sezonieră sau febra fânului).

Când ar trebui folosit Montelukast Teva

Medicul dumneavoastră v-a prescris Montelukast Teva pentru tratamentul astmului bronșic, prevenind simptomele astmului bronșic din timpul nopții și zilei.

- Montelukast Teva este utilizat pentru tratamentul adulților și adolescenților cu vârsta de 15 ani și peste, cu simptome controlate insuficient de tratamentul actual și care au nevoie de un tratament suplimentar.
- Montelukast Teva ajută, de asemenea, la prevenția îngustării căilor respiratorii cauzată de efortul fizic la pacienții cu vârsta de 15 ani și peste.
- La acei pacienți cu astm bronșic cu vârsta de 15 ani și peste, la care Montelukast Teva este administrat pentru tratamentul astmului bronșic, Montelukast Teva poate, de asemenea, să determine ameliorarea simptomelor rinitei alergice sezoniere.

Medicul dumneavoastră va stabili cât Montelukast Teva trebuie administrat în funcție de simptomele și severitatea astmului bronșic.

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 captează căile respiratorii.
- Simptomele astmului bronșic includ: tuse, respirație șuierătoare (wheezing) și senzație de apăsare în piept.

Ce sunt alergiile sezoniere?

Alergiile sezoniere (cunoscute și sub numele de febra fânului sau rinita alergică sezonieră) sunt un răspuns alergic adesea determinat de polenurile transmise prin aer, provenite de la copaci, ierburi și alte plante. Simptomele alergiilor sezoniere includ: nas înfundat, secreție nazală abundentă, mâncărimi ale nasului; strănut; lăcrimare, umflare, înroșire și mâncărimi ale ochilor.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Montelukast Teva

Spuneți medicului dumneavoastră despre orice problemă medicală sau alergie pe care o aveți sau ați avut-o vreodată.

Nu luați Montelukast Teva

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

Atenționări și precauții

Înainte să luați Montelukast Teva adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Dacă astmul bronșic sau modul în care respirați se agravează, spuneți imediat medicului dumneavoastră.
- Montelukast Teva comprimate filmate nu este destinat pentru tratamentul crizelor de astm bronșic. Dacă apare o criză de astm bronșic, urmați indicațiile date de către medicul dumneavoastră. Întotdeauna aveți la dumneavoastră medicamentul pentru situații de urgență cum este cazul crizei de astm bronșic.
- Este important ca dumneavoastră sau copilul dumneavoastră să luați toate medicamentele prescrise de către medic. Montelukast Teva nu trebuie să înlocuiască alte medicamente utilizate în tratamentul astmului bronșic pe care medicul dumneavoastră vi le-a prescris.
- Orice pacient care ia medicamente pentru tratamentul astmului bronșic trebuie să știe că dacă apar simptome asociate cum sunt simptome asemănătoare gripei, furnicături și înțepături sau senzație de amorțeală la nivelul brațelor sau picioarelor, agravarea simptomelor respiratorii și/sau erupție trecătoare pe piele, trebuie să se adreseze medicului curant.
- Nu trebuie să luați acid acetilsalicilic (aspirină) sau alte medicamente antiinflamatoare (cunoscute și sub numele de antiinflamatoare nesteroidiene sau AINS) dacă aceste medicamente vă agravează astmul bronșic.

Au fost raportate diferite reacții adverse neuropsihice (de exemplu, modificări de comportament și ale stării de dispoziție, depresie și tentativă de sinucidere) la pacienți de toate vârstele tratați cu montelukast (vezi pct. 4). Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră prezentați astfel de simptome în timp ce utilizați Montelukast Teva, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră sau medicului copilului dumneavoastră.

Copii și adolescenți

Nu dați acest medicament copiilor cu vârsta mai mică de 15 ani.

Pentru copii cu vârsta între 6 luni și 14 ani, pot fi disponibile alte concentrații și forme farmaceutice de montelukast.

Montelukast Teva împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați 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 administrarea Montelukast Teva spuneți medicului dumneavoastră dacă luați următoarele medicamente:

- fenobarbital (utilizat pentru tratamentul epilepsiei)
- fenitoină (utilizată pentru tratamentul epilepsiei)
- rifampicină (utilizată pentru tratamentul tuberculozei și a altor infecții)
- gemfibrozil (utilizat pentru scăderea concentrațiilor mari de grăsimi în sânge)

Montelukast Teva împreună cu alimente și băuturi

Montelukast Teva 10 mg comprimate filmate poate fi luat cu sau fără alimente.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Medicul dumneavoastră va evalua dacă puteți lua Montelukast Teva în această perioadă de timp.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă Montelukast Teva trece în lapte. Trebuie să vă adresați medicului curant înainte de a lua Montelukast Teva dacă alăptați sau intenționați să alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu se anticipează ca Montelukast Teva să afecteze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Cu toate acestea, răspunsurile individuale la medicament pot fi variabile. Anumite reacții adverse (cum sunt amețeli și somnolență), care au fost raportate la administrarea Montelukast Teva pot influența capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Montelukast Teva conține lactoză

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

Montelukast Teva conține sodiu

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

3. Cum să luați Montelukast Teva

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

- Trebuie să luați un singur comprimat Montelukast Teva în fiecare zi, așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră.
- Trebuie să luați medicamentul chiar dacă nu aveți simptome sau dacă aveți o criză de astm bronșic.

Pentru adulți și adolescenți cu vârsta de 15 ani și peste

Doza zilnică recomandată este de un comprimat filmat de 10 mg, administrat seara.
Dacă luați Montelukast Teva, aveți grijă să nu utilizați alte medicamente care conțin aceeași substanță activă, montelukast.

A se administra pe cale orală.

Puteți lua Montelukast Teva 10 mg comprimate filmate cu sau fără alimente.

Dacă luați mai mult decât trebuie din Montelukast Teva

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră pentru recomandări.

În majoritatea cazurilor de supradozaj declarate nu au fost raportate reacții adverse. Cel mai frecvent raportate simptome ca urmare a supradozajului la adulți, copii și adolescenți au inclus dureri abdominale, somnolență, sete, dureri de cap, vărsături și hiperactivitate.

Dacă uitați să luați Montelukast Teva

Încercați să luați Montelukast Teva exact așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră. Totuși, dacă uitați să luați o doză, continuați să luați câte un comprimat zilnic, o dată pe zi. Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

Dacă încetați să luați Montelukast Teva

Montelukast Teva vă poate trata astmul bronșic numai dacă dumneavoastră luați tratamentul în mod continuu.

Este important să continuați să luați Montelukast Teva atâta timp cât medicul v-a recomandat acest lucru. Vă va ajuta să controlați simptomele astmului bronșic.

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 raportate cel mai frecvent în studiile clinice efectuate cu Montelukast Teva 10 mg comprimate filmate (pot afecta până la 1 din 10 pacienți), considerate a avea legătură cu administrarea Montelukast Teva au fost:

- dureri abdominale
- dureri de cap

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

Reacții adverse severe

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse care pot fi grave și pentru care este posibil să aveți nevoie de tratament medical urgent.

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

- reacții alergice incluzând umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului care pot cauza dificultate la respirație sau la înghițire
- modificări de comportament și de stare psihică: agitație, inclusiv comportament agresiv sau ostilitate, depresie
- convulsii

Rare: pot afecta până la 1 din 1 000 de persoane

- tendință crescută de sângerare
- tremurături
- percepția bătăilor inimii (palpitații)

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10 000 de persoane

- combinații de simptome 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 (sindrom Churg-Strauss) (vezi pct. 2)
- număr scăzut de trombocite
- modificări de comportament și ale stării de dispoziție: halucinații, dezorientare, gânduri și tentative de sinucidere
- umflare (inflamație) a plămânilor
- reacții severe la nivelul pielii (eritem polimorf), care pot apărea brusc
- inflamația ficatului (hepatită)

Alte reacții adverse raportate după punerea pe piață a medicamentului

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

- infecții ale căilor respiratorii superioare

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

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

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

- modificări de comportament și de stare psihică (vise neobișnuite, incluzând coșmaruri, dificultate la adormire, somnambulism, iritabilitate, stare de anxietate, neliniște
- amețeli, somnolență, furnicături și înțepături/senzație de amorțeală
- sângerări din nas
- uscăciune a gurii, indigestie
- vântăți, mâncărime, urticarie,
- dureri ale mușchilor sau articulațiilor, crampe musculare
- incontinență urinară la copii
- slăbiciune/oboseală, stare generală de rău, edeme

Rare: pot afecta până la 1 din 1 000 de persoane

- modificări de comportament și ale stării de dispoziție: tulburări de atenție, afectarea memoriei, mișcări incontrolabile ale mușchilor

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10 000 de persoane

- umflături roșii, dureroase, sub piele, localizate cel mai frecvent la nivelul gambelor (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 nemenționate 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

A nu se lăsa 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.

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

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 Teva

- Substanța activă este montelukast. Fiecare comprimat filmat conține montelukast sodic, echivalent cu montelukast 10 mg.
- Celelalte componente sunt: *nucleu*- laurilsulfat de sodiu, hidroxipropilceluloză, lactoză monohidrat, amidon pregelatinizat, amidon glicolat de sodiu tip A, stearat de magneziu; *film*- hidroxipropilceluloză, hipromeloză (E 464), dioxid de titan (E 171), oxid galben de fer (E 172), oxid roșu de fer (E 172).

Cum arată Montelukast Teva și conținutul ambalajului

Comprimate filmate rotunde, de culoare bej, marcate cu "93" pe una dintre fețe și cu "7426" pe cealaltă față a comprimatului, cu diametrul de aproximativ 8,5 mm.

Blister din OPA-Al-PVC/Al

Cutii cu 7, 28, 30, 56, 60, 98, 100 comprimate filmate

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

Fabricant

TEVA Operations Poland Sp.z.o.o.

ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków

Polonia

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

România

Montelukast Teva 10 mg comprimate filmate

Ungaria

Mondeo 10 mg filmtabletta

Acest prospect a fost revizuit în august 2024.