

**Prospect: Informații pentru utilizator****Montelukast Aurobindo 5 mg comprimate masticabile**  
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 Aurobindo și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Montelukast Aurobindo
3. Cum se utilizează Montelukast Aurobindo
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Montelukast Aurobindo
6. Conținutul ambalajului și alte informații

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

Montelukast Aurobindo este un antagonist al receptorilor pentru leucotriene, care blochează efectul substanțelor numite leucotriene. Leucotrienele determină îngustarea și inflamarea căilor respiratorii din plămâni. Prin blocarea leucotrienelor, Montelukast Aurobindo ameliorează simptomele de astm bronșic și ajută la controlul astmului bronșic.

Medicul dumneavoastră a prescris Montelukast Aurobindo pentru tratamentul astmului bronșic al copilului dumneavoastră, pentru prevenirea simptomelor de astm bronșic pe timpul zilei și al nopții.

- Montelukast Aurobindo este utilizat pentru tratamentul pacienților care nu sunt controlați adecvat prin tratamentul actual și care necesită tratament suplimentar.
- De asemenea, Montelukast Aurobindo poate fi utilizat ca alternativă de tratament la corticosteroizi administrați pe cale inhalatorie pentru pacienți cu vârsta cuprinsă între 6 și 14 ani, care nu au utilizat recent pentru astmul bronșic corticosteroizi pe cale orală și care s-au dovedit a fi incapabili să utilizeze corticosteroizi pe cale inhalatorie.
- De asemenea, Montelukast Aurobindo ajută la prevenirea îngustării căilor respiratorii induse de exercițiu fizic.

Medicul dumneavoastră va stabili cum trebuie utilizat Montelukast Aurobindo, în funcție de simptomatologie și de severitatea astmului bronșic al copilului dumneavoastră.

**Ce este astmul bronșic?**

Astmul bronșic este o boală pe termen lung.

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.

- sensibilitate a căilor respiratorii, care reacționează la numeroși stimuli, cum sunt fumul de țigară, polenul, aerul rece sau exercițiul fizic.
- umflare a (inflamația) 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 utilizați Montelukast Aurobindo**

Spuneți medicului dumneavoastră despre orice probleme medicale sau alergii pe care dumneavoastră sau copilul dumneavoastră le-ați avut sau le aveți.

### **Nu luați Montelukast Aurobindo dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră**

- sunteți alergic la montelukast sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).

### **Atenționări și precauții**

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

- Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă astmul bronșic sau respirația copilului dumneavoastră se agravează.
- Montelukast Aurobindo administrat pe cale orală nu este destinat tratamentului crizelor acute de astm bronșic. În cazul în care apare o criză, trebuie să urmați instrucțiunile pe care medicul vi le-a dat pentru copilul dumneavoastră. Întotdeauna trebuie să aveți la îndemână medicația inhalatorie de urgență a copilului dumneavoastră pentru crizele de astm bronșic.
- Este importantă utilizarea de către copilul dumneavoastră a tuturor medicamentelor pentru astm bronșic prescrise de medic. Montelukast Aurobindo nu trebuie utilizat în locul altor medicamente pentru astmul bronșic pe care medicul le-a prescris pentru copilul dumneavoastră.
- Orice pacient cărui i se administrează medicamente antiastmatice, trebuie să fie atent dacă prezintă o asociere de simptome cum sunt boală de tip gripal, senzații neobișnuite de furnicături și înțepături sau amorțeli la nivelul brațelor sau picioarelor, agravarea simptomelor respiratorii și/sau erupții pe piele; în aceste cazuri, trebuie să vă adresați medicului.
- Copilul dumneavoastră nu trebuie să utilizeze acid acetilsalicilic sau medicamente antiinflamatoare (cunoscute, de asemenea, sub denumirea de medicamente antiinflamatoare non-steroidiene sau AINS) dacă acestea îi agravează astmul bronșic.

### **Administrarea la copii și adolescenți**

Pentru copii cu vârsta cuprinsă între 2 și 5 ani, este disponibil Montelukast Aurobindo 4 mg comprimate masticabile.

Pentru adulți și adolescenți cu vârsta peste 15 ani este disponibil Montelukast Aurobindo 10 mg comprimate.

### **Montelukast Aurobindo împreună cu alte medicamente**

Unele medicamente pot influența modul în care acționează Montelukast Aurobindo sau Montelukast Aurobindo poate influența modul în care acționează alte medicamente administrate copilului dumneavoastră.

Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului în cazul în care copilul dumneavoastră utilizează sau a utilizat recent alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Înainte de a începe administrarea Montelukast Aurobindo, adresați-vă medicului în cazul în care copilul dumneavoastră utilizează următoarele medicamente:

- fenobarbital (utilizat pentru tratamentul epilepsiei)

- fenitoină (utilizată pentru tratamentul epilepsiei)
- rifampicină (utilizată pentru tratamentul tuberculozei și a altor câtorva infecții)
- gemfibrozil (utilizat pentru tratamentul nivelurilor ridicate de lipide din sânge).

### **Montelukast Aurobindo împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Montelukast Aurobindo 4 mg comprimate masticabile nu trebuie administrat împreună cu alimente; acesta trebuie administrat cu cel puțin 1 oră înainte de sau la 2 ore după ingestia de 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 Aurobindo. Medicul dumneavoastră va evalua dacă puteți utiliza Montelukast Aurobindo în timpul acestei perioade de timp.

#### *Utilizarea în timpul alăptării*

Nu se cunoaște dacă Montelukast Aurobindo apare în laptele uman. Dacă alăptați sau intenționați să alăptați trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră înainte de a începe utilizarea Montelukast Aurobindo.

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 Aurobindo să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, răspunsurile individuale la tratament pot varia. Unele reacții adverse (cum sunt amețeli și somnolență), care au fost raportate foarte rar la administrarea Montelukast Aurobindo, pot afecta capacitatea unor pacienți de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

**Montelukast Aurobindo conține aspartam**, o sursă de fenilalanină. În cazul în care copilul dumneavoastră are fenilcetonurie (o tulburare rară, ereditară a metabolismului), trebuie să luați în considerare faptul că fiecare comprimat masticabil de Montelukast Aurobindo 5 mg conține fenilalanină (echivalent cu 0,842 mg fenilalanină într-un comprimat masticabil de 5 mg).

### **3. Cum se utilizează Montelukast Aurobindo**

- Dumneavoastră sau copilul dumneavoastră trebuie să utilizați doar un comprimat Montelukast Aurobindo o dată pe zi, așa cum a fost prescris de către medicul dumneavoastră.
- Acesta trebuie administrat chiar dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră nu aveți simptome sau dacă aveți o criză de astm bronșic.
- Utilizați întotdeauna Montelukast Aurobindo exact așa cum v-a spus medicul. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.
- A se administra pe cale orală

#### **Pentru copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 14 ani:**

Se administrează un comprimat masticabil Montelukast Aurobindo 5 mg zilnic, seara. Montelukast Aurobindo 5 mg comprimate masticabile nu trebuie administrat împreună cu alimente; acesta trebuie administrat cu cel puțin 1 oră înainte de sau la 2 ore după administrarea de alimente.

Dacă copilul dumneavoastră utilizează Montelukast Aurobindo, asigurați-vă că nu utilizează niciun alt medicament care conține aceeași substanță activă, montelukast.

#### **Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră luați mai mult Montelukast Aurobindo decât trebuie**

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

În majoritatea cazurilor 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 luați Montelukast Aurobindo sau să dați Montelukast Aurobindo copilului dumneavoastră**

Încercați să administrați Montelukast Aurobindo așa cum a fost prescris. Cu toate acestea, în cazul în care dumneavoastră sau copilul dumneavoastră 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 dumneavoastră sau copilul dumneavoastră încetați să luați Montelukast Aurobindo**

Montelukast Aurobindo poate trata astmul bronșic al dumneavoastră sau al copilului dumneavoastră numai pe perioada în care este utilizat.

Este important să continuați să utilizați Montelukast Aurobindo atâta timp cât este prescris de către medicul dumneavoastră. Aceasta va ajuta la controlul astmului bronșic al dumneavoastră sau al copilului dumneavoastră.

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 cel mai frecvent raportate (apar la cel puțin 1 pacient din 100 și mai puțin de 1 pacient din 10 tratați) în studiile clinice efectuate cu montelukast 5 mg comprimate masticabile, considerate a avea legătură cu administrarea montelukastului au fost:

- durere de cap.

În plus, următoarea reacție adversă a fost raportată în studiile clinice efectuate cu montelukast 10 mg comprimate filmate:

- durere abdominală

În general, acestea au fost ușoare și au apărut cu o frecvență mai mare la pacienții tratați cu montelukast, decât la cei la care s-a administrat placebo (o pastilă care nu conține medicament)

Frecvența reacțiilor adverse enumerate mai jos este definită folosind următoarea convenție:

foarte frecvente (afectează mai mult de 1 utilizator din 10)

frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 100)

mai puțin frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000)

rare (afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000)

foarte rare (afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000)

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

- Infecții ale tractului respirator superior (foarte frecvente)
- Tendință crescută la sângerare (rare)
- Reacții alergice incluzând umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului care pot determina dificultăți la respirație sau înghițire (mai puțin frecvente)
- Modificări ale comportamentului și ale stării de dispoziție [vise neobișnuite incluzând coșmaruri, insomnie, somnambulism, iritabilitate, sentimentul de anxietate, neliniște, agitație incluzând comportament agresiv sau ostilitate, depresie (mai puțin frecvente), tremor, tulburări de atenție,

deteriorarea memoriei (rare), halucinații, dezorientare, idei și comportament suicidar (în cazuri foarte rare)]

- amețeli, somnolență, furnicături și înțepături/amoșeli, convulsii (mai puțin frecvente)
- palpitații (rare)
- sângerare de la nivelul nasului (mai puțin frecvente)
- diaree, greață, vărsături (frecvente), senzație de uscăciune la nivelul gurii, indigestie (mai puțin frecvente)
- hepatită (inflamația ficatului) (foarte rare)
- erupție trecătoare pe piele (frecvente), vânăți, mâncărime, urticarie (mai puțin frecvente), umflături roșii, moi, sub piele, localizate cel mai frecvent pe gambe (eritem nodos), reacții cutanate severe (eritem polimorf) care pot apărea fără avertisment (foarte rare)
- dureri musculare sau articulare, crampe musculare (mai puțin frecvente)
- febră (frecvent), slăbiciune/oboseală, stare generală de rău, umflare (mai puțin frecvente).

La pacienții cu astm bronșic, în timpul tratamentului cu montelukast, s-au raportat cazuri foarte rare de simptome asociate cum sunt simptome asemănătoare gripei, furnicături și înțepături sau amoșeală la nivelul brațelor și picioarelor, agravarea simptomelor respiratorii și/sau erupții trecătoare pe piele (afecțiune cunoscută sub numele de sindromul Churg-Strauss). Trebuie să spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă apare oricare dintre aceste simptome.

Întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul despre mai multe informații cu privire la reacțiile adverse.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. 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/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

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

#### **5. Cum se păstrează Montelukast Aurobindo**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

[Flacon din PEÎD cu 500 comprimate].

A se utiliza în maxim 12 luni de la prima deschidere a flaconului din PEÎD.

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 Aurobindo**

- Substanța activă este montelukast. Fiecare comprimat masticabil conține montelukast sodic, echivalent cu montelukast 5 mg.
- Celelalte componente sunt: manitol (E 421), celuloză microcristalină, hidroxipropilceluloză (6 la 10 mpaS), croscarmeloză sodică, oxid roșu de fer (E172), aspartam (E 951), aromă artificială de cireșe (arome, amidon modificat) și stearat de magneziu

### **Cum arată Montelukast Aurobindo și conținutul ambalajului**

Comprimate masticabile

Comprimatele neacoperite, rotunde, biconvexe, de culoare roz (cu diametrul de 9,5 mm) marmorate, marcate cu "X" pe o față și "53" pe cealaltă față.

Comprimatele masticabile Montelukast Aurobindo sunt disponibile în blistere din PVC-PA-Al-PVC/Al și în flacon din PEÎD, închis cu capac din polipropilenă cu desicant silicagel

Mărimi de ambalaj:

Cutii cu blistere: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 140 și 200 comprimate masticabile

Cutii cu flacon din PEÎD: 30, 90 și 500 comprimate masticabile

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Aurobindo Pharma (Malta) Limited  
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront  
Floriana FRN 1913  
Malta

#### **Fabricanții**

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

Milpharm Limited  
Ares Block, Odyssey Business Park  
West End Road  
South Ruislip HA4 6QD  
Marea Britanie

### **Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Estonia	Montelukast Aurobindo
Franța	MONTELUKAST ARROW LAB 5 mg, comprimé à croquer
Germania	Montelukast Aurobindo 5 mg Kautabletten
Irlanda	MONTELUKAST Paediatric 5 mg Chewable Tablets
Italia	Montelukast Aurobindo Pharma Italia 5 mg Compressa masticabile
Letonia	Montelukast Aurobindo 5 mg košļājamās tabletes
Lituania	Montelukast Aurobindo 5 mg kramtomosios tabletės
Malta	Montelukast Aurobindo 5 mg Chewable Tablets
Olanda	Montelukast Aurobindo 5 mg, kauwtabletten
Polonia	Montelukast Aurobindo
Portugalia	Montelucaste Aurobindo 5 mg comprimidos para mastigar
România	Montelukast Aurobindo 5 mg Comprimate masticabile
Spania	Montelukast Aurobindo 5 mg comprimidos masticables EFG

Marea Britanie            Montelukast 5 mg chewable tablets

**Acest prospect a fost revizuit în februarie 2018.**