

**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, farmacistului sau asistentei medicale.
- 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, farmacistului sau asistentei medicale. 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. Aceștia blochează substanțele numite leukotriene. Leukotrienele determină îngustarea și inflamația căilor respiratorii din plămâni și, de asemenea, simptome de alergii.

Prin blocarea leucotrienelor, 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).

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 pacienților 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.

## **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 (enumerat la punctul 6).

### **Atenționări și precauții**

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

- 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.

Pacienții trebuie să fie conștienți de faptul că diverse evenimente neuropsihice (de exemplu, modificări de comportament și ale stării de dispoziție) au fost raportate la adulți, adolescenți și copii în cazul utilizării Montelukast Teva (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**

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**

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

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice 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**

#### *Utilizarea în sarcină*

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.

#### *Utilizarea în timpul alăptării*

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.

Medicul dumneavoastră va stabili dacă puteți să luați Montelukast Teva în această perioadă.

### **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 foarte rar 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**

- 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.
- 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.
- A se administra pe cale orală.

Doza recomandată pentru adulți și adolescenți cu vârsta peste 15 ani este de un comprimat filmat Montelukast Teva 10 mg administrat zilnic seara, cu sau fără alimente.

Dacă luați Montelukast Teva, aveți grijă să nu utilizați alte medicamente care conțin aceeași substanță activă, montelukast.

#### **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, farmacistului sau asistentei medicale.

#### 4. Reacții adverse posibile

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

**Opriiți utilizarea Montelukast Teva și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave care au fost raportate în cazul administrării montelukast:**

- respirație șuierătoare apărută brusc, umflarea buzelor, limbii și gâtului sau a corpului, erupție trecătoare pe piele, leșin sau dificultate la înghițire (reacție alergică severă). Aceste reacții adverse sunt mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane).
- 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). Aceste reacții adverse sunt foarte rare (pot afecta mai mult de 1 din 1000 de persoane).
- gânduri și acțiuni suicidare. Acest efect advers este foarte rar (poate afecta până la 1 din 10000 persoane).
- reacții severe la nivelul pielii (eritem polimorf), care pot apărea brusc. Această reacție adversă este foarte rară (poate afecta până la 1 din 10000 persoane).

Următoarele reacții adverse au fost raportate în cazul administrării montelukast:

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

- Răceli (infecții ale căilor respiratorii superioare)

*Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)*

- dureri de cap
- durere abdominală
- sete
- diaree, greață, vărsături
- erupție trecătoare pe piele
- febră
- astm bronșic
- hiperactivitate
- înroșirea pielii însoțită de mâncărime (eczemă)
- creșterea concentrației anumitor substanțe în sânge (transaminaze)

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

- modificări de comportament și de stare psihică (vise neobișnuite, incluzând coșmaruri, iritabilitate, somnambulism, stare de anxietate, neliniște, agitație incluzând comportament agresiv, depresie, dificultate la adormire),
- amețeli, somnolență, furnicături și înțepături/senzație de amorțeală, convulsii (crize)
- sângerări din nas
- uscăciune a gurii, indigestie
- vânătași, mâncărime, urticarie
- dureri ale mușchilor sau articulațiilor, crampe musculare
- oboseală, stare generală de rău, edeme

*Rare: pot afecta până la 1 din 1000 de persoane*

- tremor, tulburări de atenție, afectare a memoriei

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

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

- halucinații, confuzie, bâlbâială
- hepatită (inflamația ficatului), probleme ale ficatului (infiltrat eozinofilic hepatic)
- umflături roșii, dureroase, sub piele, localizate cel mai frecvent la nivelul gambelor (eritem nodos)

### **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 din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

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 Teva**

A nu se lăsa 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  
Olanda

**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:**

Republica Slovacia  
România  
Ungaria

Actamone 10 mg  
Montelukast Teva 10 mg, comprimate filmate  
Mondeo 10 mg filmtableta

**Acest prospect a fost revizuit în August 2021.**