

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Respifor 5 mg comprimate masticabile

Montelukastum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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.
- 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 Respifor și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Respifor
3. Cum să utilizați Respifor
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Respifor
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Respifor și pentru ce se utilizează

Respifor aparține unui grup de medicamente numite antagoniști ai receptorilor pentru leucotriene care blochează substanțele denumite leucotriene.

Leucotrienele determină îngustarea și inflamația căilor respiratorii pulmonare. Prin blocarea leucotrienelor, Respifor îmbunătățește simptomele astmului bronșic și ajută la controlul lui.

Medicul dumneavoastră a prescris Respifor pentru tratamentul astmului bronșic, prevenind simptomele astmului bronșic pe parcursul zilei și al nopții.

Respifor este utilizat pentru tratamentul pacienților copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6 și 14 ani al căror astm bronșic nu este controlat adecvat prin tratamentul actual și care necesită tratament suplimentar.

Respifor poate fi utilizat de asemenea, ca terapie alternativă la corticosteroizi administrați pe cale inhalatorie la copii și adolescenți cu vârste cuprinse între 6 și 14 ani care nu au utilizat recent corticosteroizi administrați oral pentru tratamentul astmului bronșic și care nu sunt capabili să utilizeze corticosteroizii inhalatori.

Respifor ajută la prevenirea îngustării căilor respiratorii determinată de efortul fizic.

Medicul dumneavoastră va stabili cum trebuie utilizat Respifor, în funcție de simptomele și severitatea astmului bronșic.

Astmul bronșic este o afecțiune de lungă durată a plămânilor (cronică). Simptomele astmului bronșic includ: tuse, respirație șuierătoare și senzație de lipsă de aer.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Respifor

Nu utilizați Respifor:

- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră este alergic la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Respifor, adresați-vă medicului dumneavoastră.

- Dacă astmul bronșic sau respirația copilului dumneavoastră sau a dumneavoastră se agravează, spuneți imediat medicului dumneavoastră.
- Respifor nu este destinat pentru tratamentul crizelor de astm bronșic. În cazul în care apare o criză, trebuie să urmați întocmai recomandările medicului. Întotdeauna trebuie să aveți la îndemână medicamentele necesare pentru astfel de crize.
- Este importantă utilizarea de către copilul dumneavoastră sau dumneavoastră a tuturor medicamentelor pentru astm bronșic, prescrise de medic. Respifor nu trebuie utilizat în locul altor medicamente pentru tratamentul astmului cu care dumneavoastră sau copilul dumneavoastră sunteți deja tratat.
- Dacă observați la dumneavoastră sau la copilul dumneavoastră manifestările unei combinații din oricare dintre următoarele simptome, cum ar fi simptome asemănătoare gripei, agravarea senzației de lipsă de aer, furnicături și înțepături sau amorțeli la nivelul brațelor și picioarelor și/sau erupții trecătoare pe piele trebuie să vă adresați imediat medicului.
- Dumneavoastră și copilul dumneavoastră nu trebuie să luați acid acetilsalicilic (aspirină) sau alte medicamente anti-inflamatorii (cunoscute ca medicamente anti-inflamatorii non-steroidiene sau AINS) dacă acestea vă agravează astmul bronșic.

Copii și adolescenți

Nu dați acest medicament copiilor cu vârsta mai mică de 6 ani.

Respifor împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, în special cele enumerate mai jos:

- fenobarbital (utilizat pentru tratamentul epilepsiei),
- fenitoină (utilizată pentru tratamentul epilepsiei),
- rifampicină (utilizată pentru tratamentul tuberculozei și al altor câtorva infecții)

Respifor împreună cu alimente și băuturi

Respifor nu trebuie administrat împreună cu alimente; acesta trebuie administrat cu cel puțin 1 oră înainte sau la 2 ore după ingestia de alimente.

Sarcina și alăptarea

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

Medicul dvs va decide dacă puteți utiliza acest medicament în timpul sarcinii, doar dacă consideră că este absolut necesar.

Nu se cunoaște dacă Respifor este excretat în laptele matern.

Medicul dvs va decide dacă puteți utiliza acest medicament în timpul alăptării, doar dacă consideră că este absolut necesar.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu este de așteptat faptul ca Respifor să influențeze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, răspunsul individual la tratament poate varia. Anumite reacții adverse (cum sunt amețelile și somnolența) au fost raportate foarte rar la utilizarea acestui medicament și pot afecta capacitatea unor pacienți de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Respifor conține manitol. Poate avea efect laxativ ușor.

Respifor conține aspartam. Este o sursă de fenilalanină. Poate fi dăunător pentru persoanele cu fenilcetonurie.

3. Cum să utilizați Respifor

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Dumneavoastră sau copilul dumneavoastră trebuie să luați un comprimat de Respifor zilnic așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră.

Trebuie administrat chiar și în cazul în care dumneavoastră sau copilul dumneavoastră nu aveți simptome sau dacă aveți o criză de astm.

Calea de administrare este orală. Comprimatul trebuie mestecat înainte de a fi înghițit.

Utilizarea la copii și adolescenți cu vârsta de la 6 la 14 ani

Doza recomandată este de 1 comprimat masticabil în zi, luat seara. Respifor nu trebuie utilizat cu alimentele, trebuie luat cu cel puțin 1 oră înainte de sau la 2 ore după masă.

Dacă luați mai mult Respifor decât trebuie

Dacă ați luat Respifor în doză mai mare decât trebuia, adresați-vă medicului dumneavoastră.

În majoritatea cazurilor de supradozaj nu au fost raportate reacții adverse. Cele mai frecvente simptome apărute în cazul supradozajului la copii și adulți au inclus durere abdominală, somnolență, sete, dureri de cap, vărsături și hiperactivitate.

Dacă uitați să luați Respifor

Încercați să luați Respifor așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră. Cu toate acestea, dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră uitați să luați o doză, luați următoarea doză conform schemei de tratament obișnuite.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Respifor

Respifor poate ajuta la controlul astmului bronșic al dumneavoastră sau al copilului dumneavoastră doar dacă este folosit în mod continuu. Este important să continuați administrarea Respifor în prezența sau absența simptomelor, atât timp cât este prescris de către medicul dumneavoastră, pentru a ajuta la menținerea unui control asupra astmului bronșic.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

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

Reacții adverse frecvente:

În studiile clinice au fost raportate următoarele efecte adverse: durere abdominală, durere de cap.

În plus, după punerea pe piață a medicamentului au fost raportate următoarele:

Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 utilizator din 10): infecții ale tractului respirator superior.

Frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 100): diaree, greață, vărsături, creșteri ale valorilor serice, erupții pe piele, febră.

Mai puțin frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000): reacții alergice incluzând erupție trecătoare pe piele, umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului care pot determina dificultăți la respirație sau înghițire; modificări de comportament și ale stării de dispoziție (vise anormale inclusiv coșmaruri, tulburări al somnului, mers în timpul somnului, iritabilitate, stare de anxietate, neliniște, agitație incluzând comportament agresiv sau ostilitate, depresie; amețeli, somnolență, furnicături și înțepături/amorțeli, convulsii; sângerări din nas; gură uscată, indigestie; vânătaii, mâncărime, urticarie; dureri musculare sau articulare, crampe musculare; oboseală, stare generală de rău, inflamație.

Rare (afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000): tendință crescută la sângerare; tremor, palpitații, edem angioneurotic.

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000): halucinații, dezorientare, gânduri și acțiuni de suicid; hepatită (inflamația ficatului); umflături roșii, moi, sub piele, localizate cel mai frecvent pe gambe (eritem nodos), reacții cutanate severe (eritem polimorf).

La pacienții cu astm bronșic, în timpul tratamentului cu montelukast, s-au raportat cazuri foarte rare de simptome asociate cum ar fi simptome asemănătoare gripei, furnicături și înțepături sau amorțeală la nivelul brațelor și picioarelor, agravarea simptomelor pulmonare 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.

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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau email: farmacovigilenta@amed.md

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

5. Cum se păstrează Respifor

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatura sub 25°C, în ambalaj original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după „Valabil până la:”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Respifor

Substanța activă este montelukast.

1 comprimat conține montelukast sodic 5,2 mg, echivalent cu 5 mg montelukast.

Celelalte componente sunt manitol, celuloza cristalină, hidroxipropilceluloză, oxid roșu de fer, croscarmeloză de sodiu, aromă de vișină, aspartam, stearat de magneziu.

Cum arată Respifor și conținutul ambalajului

Respifor se prezintă sub formă de comprimate masticabile de culoare roz, rotunde, convexe, cu aromă de vișină.

Este disponibil în comprimate masticabile.

Câte 4 comprimate masticabile în blister. Câte 1 blister cu prospectul pentru administrare în cutie de carton.

Câte 14 comprimate masticabile în blister. Câte 2 sau 6 blistere cu prospectul pentru administrare în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**Deținătorul certificatului de înregistrare**

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,
sec. Saray, str. Dr. Adnan Buyukdeniz 14, 34768
Umraniye, Istanbul, Turcia.
Telefon: +902166336000
Fax: +902166336001

Fabricantul

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,
Duzce, Turcia.

Acest prospect a fost aprobat în septembrie 2018.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md>