

Prospect: Informații pentru consumator / pacient

ZESPIRA 5 mg comprimate masticabile

Montelukastum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte ca dumneavoastră sau copilul dumneavoastră să începeți să utilizați acest medicament.

- 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 pentru dumneavoastră sau pentru copilul dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale copilului 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.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este ZESPIRA 5mg comprimate masticabile și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați ZESPIRA 5mg comprimate masticabile
3. Cum să utilizați ZESPIRA 5mg comprimate masticabile
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează ZESPIRA 5mg comprimate masticabile
6. Informații suplimentare

1. Ce este ZESPIRA 5 mg comprimate masticabile și pentru ce se utilizează

ZESPIRA 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, ZESPIRA ameliorează simptomele de astm bronșic și ajută la controlul astmului bronșic.

Medicul dumneavoastră a prescris ZESPIRA pentru tratamentul astmului bronșic, pentru prevenirea simptomelor de astm bronșic din timpul zilei și nopții.

- ZESPIRA este utilizat pentru tratamentul pacienților care nu sunt controlați adecvat prin tratamentul actual și care necesită tratament suplimentar.
- De asemenea, ZESPIRA 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, ZESPIRA ajută la prevenirea îngustării căilor respiratorii induse de efortul fizic.

Medicul dumneavoastră va stabili cum trebuie utilizat ZESPIRA, în funcție de simptomatologia și de severitatea astmului dumneavoastră bronșic sau 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 ar fi fum de țigară, polen, aer rece sau efort fizic.
- umflarea (inflamația) mucoasei care captușește căile respiratorii.

Simptomele astmului bronșic includ: tuse, respirație șuierătoare (wheezing) și senzație de constricție toracică.

2. Înainte să utilizați ZESPIRA 5 mg comprimate masticabile

Spuneți medicului dumneavoastră despre toate problemele medicale sau alergiile pe care dumneavoastră sau copilul dumneavoastră le aveți sau le-ați avut.

Nu utilizați ZESPIRA dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră

- este alergic (hipersensibil) la montelukast sau la oricare dintre celelalte componente ale Zespira (vezi punctul 6, Informații suplimentare).

Aveți grijă deosebită când utilizați Zespira

- În cazul în care astmul bronșic se agravează sau respirația dumneavoastră sau a copilului dumneavoastră se înrăutățește, anunțați imediat medicul dumneavoastră.
- ZESPIRA administrat oral nu este destinat tratamentului crizelor de astm bronșic. În cazul în care apare o criză, urmați instrucțiunile pe care medicul vi le-a dat pentru dumneavoastră sau copilul dumneavoastră. Întotdeauna trebuie să aveți la îndemână medicația inhalatorie de urgență pentru crizele de astm bronșic.
- Este importantă utilizarea de către dumneavoastră sau copilul dumneavoastră a tuturor medicamentelor pentru astm bronșic prescrise de medic. ZESPIRA nu trebuie utilizat în locul altor medicamente pentru astm bronșic pe care medicul le-a prescris pentru dumneavoastră sau copilul dumneavoastră.
- Orice pacient care utilizează medicamente antiastmatice, trebuie să țină cont de faptul că dacă prezintă o asociere de simptome cum sunt stare asemănătoare gripei, furnicături și înțepături sau amorțeală la nivelul brațelor și picioarelor, agravarea simptomelor pulmonare, și/sau erupții trecătoare pe piele, trebuie să se adreseze medicului.

- Dumneavoastră sau copilul dumneavoastră nu trebuie să utilizați acid acetilsalicilic (aspirină) sau medicamente antiinflamatoare (cunoscute, de asemenea, sub denumirea de medicamente antiinflamatoare nesteroidiene sau AINS) dacă acestea vă agravează astmul bronșic.

Utilizarea la copii și adolescenți

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

Sunt disponibile diferite forme farmaceutice de Zespira pentru copii cu vârsta pînă la 18 ani.

Utilizarea altor medicamente

Unele medicamente pot afecta modul în care acționează ZESPIRA sau ZESPIRA poate afecta modul în care acționează alte medicamente administrate copilului dumneavoastră.

Înainte de a începe administrarea ZESPIRA spuneți medicului dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră utilizați următoarele medicamente:

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

Utilizarea ZESPIRA cu alimente și băuturi

ZESPIRA 5 mg comprimate masticabile nu trebuie administrat împreună cu alimente; acesta trebuie administrat cu cel puțin 1 oră înainte sau 2 ore după ingestia de alimente.

Sarcina și alăptarea

Utilizarea în sarcină

Gravidele sau femeile care intenționează să rămână gravide trebuie să se adreseze medicului înainte de a utiliza ZESPIRA. Medicul dumneavoastră va evalua dacă puteți utiliza ZESPIRA în această perioadă de timp.

Utilizarea în timpul alăptării

Nu se cunoaște dacă ZESPIRA se elimină în lapte. Dacă alăptați sau intenționați să alăptați trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră înainte de a începe să luați ZESPIRA.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu este de așteptat ca ZESPIRA să afecteze capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, răspunsurile individuale la medicație pot varia. Unele reacții adverse (cum sunt amețeli și somnolență), care au fost raportate foarte rar la administrarea ZESPIRA, pot afecta capacitatea unor pacienți de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale ZESPIRA

ZESPIRA comprimate masticabile conține aspartam, o sursă de fenilalanină. Dacă copilul dumneavoastră are fenilcetonurie (o boală metabolică ereditară, rară), trebuie să luați în considerare că fiecare comprimat masticabil de 5 mg conține fenilalanină (echivalent cu 0,842 mg fenilalanină într-un comprimat masticabil de 5 mg).

3. Cum să utilizați ZESPIRA 5 mg comprimate masticabile

Întotdeauna luați ZESPIRA exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dumneavoastră sau copilul dumneavoastră trebuie să utilizați doar un comprimat ZESPIRA 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.

Pentru copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 14 ani

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

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră utilizați ZESPIRA, asigurați-vă că nu luați niciun alt medicament care conține aceeași substanță activă, montelukast.

A se administra pe cale orală.

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră utilizați mai mult ZESPIRA decât trebuie

Anunțați imediat medicul dumneavoastră pentru a-i cere sfatul.

În majoritatea raportărilor 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 utilizați ZESPIRA sau să dați ZESPIRA copilului dumneavoastră

Străduiți-vă să utilizați ZESPIRA așa cum v-a fost prescris. Cu toate acestea, în cazul în care dumneavoastră sau copilul dumneavoastră a omis să ia o doză, continuați schema de tratament obișnuită de un comprimat o dată pe zi.

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră încetați să utilizați ZESPIRA

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

Este important să continuați să utilizați ZESPIRA atâta timp cât v-a prescris medicul dumneavoastră. Aceasta va ajuta la controlul astmului bronșic al dumneavoastră sau al

copilului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului copilului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

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

Cele mai frecvente reacții adverse raportate în studiile clinice cu ZESPIRA 5 mg comprimate masticabile (întâlnite la cel puțin 1 din 100 pacienți tratați și la mai puțin de 1 din 10 copii și adolescenți tratați), având legătură cu administrarea ZESPIRA au fost:

- dureri de cap

În plus, următoarele reacții adverse au fost raportate în studiile clinice cu ZESPIRA 10 mg comprimate filmate:

- dureri abdominale

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

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

Foarte frecvente (afectează cel puțin 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, după punerea pe piață a medicamentului, au fost raportate următoarele reacții adverse:

- infecții ale căilor respiratorii superioare (*Foarte frecvente*)
- tendință crescută la sângerare (*Rare*)
- reacții alergice incluzând umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului, care pot determina dificultate în respirație sau la înghițire (*Mai puțin frecvente*)
- 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, agitație incluzând comportament agresiv sau ostilitate, depresie (*Mai puțin frecvente*); tremor, tulburări de atenție, afectarea memoriei (*Rare*), halucinații, senzație de dezorientare, gânduri și acțiuni de sinucidere (*Foarte rare*)]
- amețeli, somnolență, senzație de furnicături și înțepături/amorțală, convulsii (*Mai puțin frecvente*)
- palpitații (*Rare*)

- sângerări din nas (*Mai puțin frecvente*), umflare (inflamație) a plămânilor (*Foarte rare*)
- diaree, greață, vărsături (*Frecvente*), uscăciunea gurii, indigestie (*Mai puțin frecvente*)
- hepatită (inflamația ficatului) (*Foarte rare*)
- erupție trecătoare pe piele (*Frecvente*); vânățai, mâncărime, urticarie (*Mai puțin frecvente*); umflături roșii, moi, sub piele, localizate cel mai frecvent pe gambe (eritem nodos), reacții severe ale pielii (eritem polimorf) care pot să apară pe neașteptate (*Foarte rare*)
- dureri articulare sau musculare, crampe musculare (*Mai puțin frecvente*)
- febră (*Frecvente*), slăbiciune/oboseală, stare generală de rău, acumulare de apă în țesuturi (*Mai puțin frecvente*)

La pacienții astmatici tratați cu montelukast au fost raportate cazuri foarte rare ale unei asocieri de simptome cum sunt stare asemănătoare gripei, senzație de furnicături și înțepături sau amorțeală la nivelul brațelor și picioarelor, agravarea simptomelor pulmonare și/sau erupții trecătoare pe piele (sindrom Churg-Strauss). Trebuie să anunțați imediat medicul dacă aveți unul sau mai multe dintre aceste simptome. (vezi pct.2).

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 e-mail: farmacovigelenta@amed.md

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

5. Cum se păstrează ZESPIRA 5 mg comprimate masticabile

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și temperaturi ridicate.

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

Nu luați acest medicament dacă vedeți ambalaj sau produs deteriorat.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Zespira

Substanța activă este montelukast. Fiecare comprimat conține montelukast sodic care corespunde la montelukast 5 mg.

Celelalte componente sunt: manitol 200 SD granule, celuloză microcristalină (pH-101), croscarmeloză de sodiu, hidroxipropilceluloză (LH-11), aspartam, esență de cireșe negre, oxid roșu de fier (77491) și stearat de magneziu.

Cum arată ZESPIRA și conținutul ambalajului

ZESPIRA 5 mg se prezintă sub formă de comprimate masticabile de culoare roză, ovale, biconvexe.

2 blistere Al / Al a câte 14 comprimate în blister într-o cutie de carton cu prospect pentru pacient.

Deținătorul Certificatului de Înregistrare și fabricantul

DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

BİLİM İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.

Kaptanpaşa Mahallesi, Zincirlikuyu Cad. N: 184

34440 Beyoğlu - İstanbul - Turcia

FABRICANTUL

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

Gebze Organize Sanayi Bölgesi, 1900 Sokak, No: 1904

41480 Gebze – Kocaeli - Turcia

Acest prospect a fost revizuit în martie 2017

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