

Prospect: Informații pentru utilizator**Stangen 5 mg comprimate masticabile**

Montelukast

Pentru copii între 6 și 14 ani

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de începerea utilizării acestui medicament de către copilul dumneavoastră sau dumneavoastră 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 sau pentru copilul dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră sau cu ale copilului dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în prospect. Vezi punctul 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Stangen și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Stangen
3. Cum să luați Stangen
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Stangen
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Stangen și pentru ce se utilizează

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

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

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

Medicul dumneavoastră va determina cum trebuie utilizat acest medicament, în funcție de simptomatologie și de severitatea astmului bronșic al dumneavoastră 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 aeriene. Această îngustare a căilor aeriene se agravează sau se ameliorează ca răspuns la condiții diferite.
- căi aeriene sensibile, care reacționează la numeroși stimuli cum ar fi fum de țigară, polen, aer rece sau exercițiu fizic.
- umflarea (inflamația) mucoasei care căptușește căile aeriene.

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

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Stangen

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

Nu utilizați Stangen

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

Atenționări și precauții

Înainte să luați Stangen, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- Dacă astmul bronșic se agravează sau respirația dumneavoastră sau copilului dumneavoastră se înrăutățește anunțați-l imediat pe medicul dumneavoastră.
- Acest medicament 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 pentru copilul dumneavoastră. Întotdeauna trebuie să aveți la îndemână medicația inhalatorie de urgență pentru crizele de astm bronșic.
- Este importantă utilizarea de către dumneavoastră sau de către copilul dumneavoastră a tuturor medicamentelor pentru astm bronșic prescrise de medic. Stangen nu trebuie utilizat în locul altor medicamente pentru astm bronșic pe care medicul le-a prescris pentru copilul dumneavoastră.
- Orice pacient care utilizează medicamente anti-astmatice, ar trebui să țină cont de faptul că dacă prezintă o asociere de simptome cum sunt stare asemănătoare gripei, paretezii 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 utilizeze acid acetilsalicilic (aspirină) sau medicamente antiinflamatoare (cunoscute, de asemenea, sub denumirea de medicamente antiinflamatoare non-steroidiene sau AINS) dacă acestea îi agravează astmul bronșic.

Copii și adolescenți

Pentru copii cu vârsta cuprinsă între 2 și 5 ani, sunt disponibile montelukast 4 mg comprimate masticabile și montelukast 4 mg granule.

Pentru copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 14 ani, este disponibil montelukast 5 mg comprimate masticabile.

Stangen împreună cu ale medicamente

Spuneți medicului sau farmacistului dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră luați, ați luat sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Unele medicamente pot afecta modul în care acționează montelukast sau montelukast poate afecta modul în care acționează alte medicamente.

Înainte de a începe administrarea acestui medicament 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)

Sarcina și alăptarea

Utilizarea în sarcină

Gravidele sau femeile care intenționează să devină gravide trebuie să se adreseze medicului înainte de a utiliza montelukast. Medicul dumneavoastră va evalua dacă puteți utiliza acest medicament pe parcursul acestei perioade de timp.

Utilizarea în timpul alăptării

Nu se cunoaște dacă montelukast se elimină în lapte. Dacă alăptați sau intenționați să alăptați trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră înainte de a începe utilizarea acestui medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu este de așteptat ca montelukast 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 montelukast, pot afecta capacitatea unor pacienți de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Stangen conține aspartam, o sursă de fenilalanină

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți fenilcetonurie (o boală metabolică ereditară, rară), ar trebui să se ia în considerare că fiecare comprimat masticabil conține fenilalanină (echivalent a 0,842 mg fenilalanină pe comprimat masticabil).

3. Cum să luați Stangen

- Dumneavoastră sau copilul dumneavoastră trebuie să utilizați doar un comprimat o dată pe zi, prescris de medicul dumneavoastră.
- Acesta trebuie administrat chiar dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră nu aveți simptome sau dacă aveți o criză de astm.
- Dumneavoastră sau copilul dumneavoastră trebuie să utilizați întotdeauna acest medicament 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 zilnic, seara. Acest medicament nu trebuie administrat împreună cu alimente; trebuie administrat cu cel puțin o oră înainte sau la 2 ore după masă.

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

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră utilizați mai mult decât trebuie din Stangen

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 luați Stangen sau să dați Stangen copilului dumneavoastră

Încercați să administrați acest medicament așa cum a fost prescris. Cu toate acestea, în cazul în care dumneavoastră sau copilul dumneavoastră ați omis să luați o doză, continuați schema de tratament obișnuită de un comprimat o dată pe zi.

Nu administrați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră încetați să utilizați Stangen Acest medicament poate trata astmul bronșic al dumneavoastră sau al copilului dumneavoastră numai pe perioada în care este utilizat.

Este important să continuați să utilizați Stangen atâta timp cât este prescris de către medic. 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 dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

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

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

- dureri de cap

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

- durere abdominală

Acestea au fost, în general, ușoare și au apărut cu frecvență mai mare la pacienții tratați cu montelukast 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, în timpul punerii pe piață a medicamentului, au fost raportate următoarele:

- infecții 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 ale comportamentului și ale dispoziției [vise anormale incluzând coșmaruri, tulburări ale somnului, somnambulism, iritabilitate, neliniște, agitație incluzând comportament agresiv sau ostilitate, depresie (*Mai puțin frecvente*); tremor, tulburări de atenție, tulburări de memorie (*Rare*); halucinații, dezorientare, idei și comportament suicidar (*Foarte rare*)];
- amețeli, somnolență, furnicături și înțepături/amorțeli, convulsii (*Mai puțin frecvente*);
- palpitații (*Rare*);
- sângerare de la nivelul nasului (*Mai puțin frecvente*);
- diaree, greață, vărsături (*Frecvente*); uscăciune a gurii, indigestie (*Mai puțin frecvente*);
- hepatită (inflamarea ficatului) (*Foarte rare*);
- erupție pe piele (*Frecvente*); vânătași, mâncărime, urticarie (*Mai puțin frecvente*); umflături roșii, moi, sub piele, localizate cel mai frecvent pe gambe (eritem nodos), reacții severe pe piele (eritem polimorf) care se pot manifesta fără atenționare prealabilă (*Foarte rare*);

- dureri articulare și musculare, crampe musculare (*Mai puțin frecvente*);
- febră (*Frecvente*); slăbiciune/ oboseală, stare generală de rău, inflamație (*Mai puțin frecvente*).

La pacienți astmatici tratați cu montelukast au fost raportate cazuri foarte rare ale unei asocieri de simptome cum sunt stare asemănătoare gripei, senzație de 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 dumneavoastră sau copilul dumneavoastră prezentați unul sau mai multe dintre aceste simptome.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate 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/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5.Cum se păstrează Stangen

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

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 Stangen

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

Celelalte componente sunt:

Manitol (E 421),
 Hidroxipropil celuloză,
 Croscarmeloză sodică,
 Oxid roșu de fer (E172),
 Aromă de cireșe (conține amidon alimentar modificat),
 Aspartam (E 951),
 Celuloză microcristalină
 Stearat de magneziu

Cum arată Stangen și conținutul ambalajului

Comprimate masticabile rotunde, biconvexe de culoare roz deschis până la roz, pigmentate, marcate pe o față cu “MTS” și pe cealaltă față cu “5”.

Blister Al/PE-PEÎD/PE si desicant/Al/OPA

Cutii cu: 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 comprimate masticabile.

Este posibil ca nu toate mărimile să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Dr. Reddy's Laboratories Romania S.R.L
Str. Nicolae Caramfil nr. 71-73
Et. 5, Spațiul 10, Sector 1, București, România

Fabricantul

Dr Reddy's Laboratories (UK) Ltd.
6 Riverview Road, Beverley, East Yorkshire HU17 0LD, Marea Britanie

Acest medicament este autorizat de Statele Membre ale SEE sub următoarele denumiri:

Olanda: Montelukast Dr. Reddy's 5 mg kauwtabletten
Germania: Montelukast beta 5 mg kautabletten
Spania: Montelukast Aphar 5 mg comprimidos masticables EFG
Italia: Montelukast Dr. Reddy's 5 mg compresse masticabili
România: Stangen 5 mg comprimate masticabile
Marea Britanie: Montelukast sodium 5 mg chewable tablets

Acest prospect a fost revizuit în Martie 2015