

**Prospect: Informații pentru utilizator****Stangen 10 mg comprimate filmate**

Montelukast

*Pentru adulți și adolescenți cu vârsta de 15 ani și mai mari*

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de începerea utilizării acestui 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 cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate 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 și ameliorează simptomele alergiei de sezon (cunoscută și sub numele de febra fânului sau rinită sezonieră alergică).

Medicul dumneavoastră a prescris acest medicament pentru tratamentul astmului bronșic, pentru prevenirea simptomelor 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 ajută la prevenirea îngustării căilor aeriene induse de exercițiu fizic.
- La pacienții la care este indicat pentru astmul bronșic, acest medicament poate ameliora, de asemenea, rinita sezonieră alergică.

Medicul dumneavoastră va determina cum trebuie utilizat acest medicament, în funcție de simptomatologie și de severitatea astmului bronșic.

**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.

### **Ce sunt alergiile sezoniere?**

Alergiile sezoniere (cunoscute și sub denumirea de febra fânului sau rinită sezonieră alergică) sunt o reacție alergică provocată adesea de polenul purtat în aer din arbori, iarbă și semințe. Simptomele alergiilor sezoniere includ de obicei: nas înfundat care curge, strănut, ochi înlăcrimați, iritați, umflați, cu senzație de mâncărime.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Stangen**

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

### **Nu luați Stangen :**

- dacă 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

- În cazul în care astmul bronșic se agravează sau respirația 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 . Întotdeauna trebuie să aveți la îndemână medicația inhalatorie de urgență pentru crizele de astm bronșic.
- Este importantă utilizarea tuturor medicamentelor pentru astm bronșic prescrise de medic. Stangen nu trebuie substituit de alte medicamente pentru astm bronșic pe care medicul le-a prescris.
- 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.
- Nu trebuie să utilizați acid acetilsalicilic (aspirină) sau medicamente antiinflamatoare (cunoscute, de asemenea, sub denumirea de medicamente antiinflamatoare non-steroidiene sau AINS) dacă acestea vă 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 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 dumneavoastră dacă ați utilizat 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 concentrațiilor ridicate de lipide din sânge)

### **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 lactoză**

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele zaharide, cum ar fi lactoza, consultați medicul înainte de a utiliza acest medicament.

### **3. Cum să luați Stangen**

- Trebuie să luați doar un comprimat o dată pe zi, prescris de medicul dumneavoastră.
- Acesta trebuie administrat chiar dacă nu aveți simptome sau dacă aveți o criză de astm.
- Trebuie să luați 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 adulți și adolescenți cu vârsta peste 15 ani**

A se utiliza un comprimat zilnic, seara. Acest medicament poate fi luat cu alimente sau fără alimente. Dacă luați acest medicament, asigurați-vă că nu folosiți niciun alt medicament care conține aceeași substanță activă, montelukast.

### **Dacă luați 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**

Încercați să luați acest medicament așa cum a fost prescris. Cu toate acestea, în cazul în care 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 încetați să luați Stangen

Acest medicament poate trata astmul bronșic numai pe perioada în care este utilizat.

Este important să continuați să utilizați Stangen atâta timp cât este prescris de către medic. Acesta va ajuta la controlul astmului bronșic.

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 10 mg comprimate filmate (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:

- durere abdominală
- dureri de cap

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, după punerea 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, imflamație (*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 amorțelă la nivelul brațelor și

picioarelor, agravarea simptomelor pulmonare, și/sau erupții trecătoare pe piele (sindrom Churg-Strauss). Trebuie să anunțați imediat medicul dacă 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 10 mg**

Substanța activă este montelukast. Fiecare comprimat conține montelukast sodic care corespunde la 10 mg montelukast .

Celelalte componente sunt:

*Nucleu:* lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, hidroxipropil celuloză, stearat de magneziu.

*Film:* hipromeloză, dioxid de titan (E171), macrogol 400, oxid galben de fer (E172), oxid roșu de fer (E172), oxid negru de fer (E 172).

#### **Cum arată Stangen și conținutul ambalajului**

Comprimate filmate pătrate rotunjite, de culoare maro, marcat cu “MTS” pe o față și cu “10” pe cealaltă față.

Blister Al/PE-PEÎD/PE si desicant/Al/OPA în cutii cu:14, 20, 28, 49,50, 100 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile să fie comercializate.

#### **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

#### **Fabricant**

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 10 mg tabletten

Germania: Montelukast beta 10 mg filmtabletten

Spania: Montelukast Aphaar 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Italia: Montelukast Dr. Reddy's 10 mg compresse rivestite con film

România: Stangen 10 mg comprimate filmate

Marea Britanie: Montelukast sodium 10 mg film-coated tablets

**Acest prospect a fost revizuit în Martie 2015,**