

## 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. 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 include orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct.4

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

#### **1. Ce este ZESPIRA comprimate masticabile și pentru ce se utilizează**

##### **Ce este ZESPIRA**

ZESPIRA este un antagonist al receptorilor pentru leucotriene care blochează efectul substanțelor numite leucotriene.

##### **Cum acționează ZESPIRA**

Leucotrienele determină îngustarea și inflamarea căilor respiratorii din plămâni. Prin blocarea leucotrienelor, ZESPIRA ameliorează și controlează simptomele astmului bronșic.

##### **Când trebuie utilizat ZESPIRA**

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 copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6 și 14 ani care nu sunt controlați adecvat prin tratamentul actual și care necesită tratament suplimentar.
- De asemenea, ZESPIRA poate fi utilizată ca tratament de alternativă 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 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 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 fumul de țigară, polen, aerul rece sau efortul fizic.
- umflare (inflamație) a mucoasei care captează căile respiratorii.

Simptomele astmului bronșic includ: tuse, respirație șuierătoare (wheezing) și senzație de apăsare în piept.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați ZESPIRA 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 sunteți alergic la montelukast sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).

### **Atenționări și precauții**

Înainte ca dumneavoastră sau copilul dumneavoastră să luați Zespira, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- În cazul în care astmul bronșic se agravează sau respirația dumneavoastră sau a copilului dumneavoastră se înrăutățește, adresați-vă imediat medicul dumneavoastră.
- ZESPIRA administrat pe cale orală nu este destinat tratamentului crizelor de astm bronșic. În cazul în care apare o criză, trebuie să urmați instrucțiunile pe care vi le-a dat medicul 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 ia în considerare de faptul că dacă prezintă o asociere de simptome cum sunt stare asemănătoare gripei, senzații de furnicăături și înțepături sau amorțeală la nivelul brațelor sau picioarelor, agravare a 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.

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 Zespira (vezi pct. 4). Dacă copilul dumneavoastră prezintă astfel de simptome în timpul utilizării Zespira, trebuie să vă adresați medicului copilului dumneavoastră

### **Copii și adolescenți**

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

În funcție de categoria de vârstă, există diferite forme farmaceutice ale acestui medicament disponibile pentru copii și adolescenți cu vârsta mai mică de 18 ani.

### **Zespira împreună cu alte medicamente**

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

cele eliberate fără prescripție medicală.

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

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)

### **ZESPIRA împreună cu alimente și băuturi**

ZESPIRA 5 mg comprimate masticabile nu trebuie administrat împreună cu alimente; acesta trebuie administrat cu cel puțin 1 oră înainte de masă 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 sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua Zespira.

#### Sarcina

Medicul dumneavoastră va evalua dacă puteți utiliza ZESPIRA în această perioadă de timp.

#### Alăptarea

Nu se cunoaște dacă ZESPIRA se excretă în lapte. Dacă alăptați sau intenționați să alăptați trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră înainte de a lua 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 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 1,70 mg fenilalanină într-un comprimat masticabil de 5 mg). Aspartamul este o sursă de fenilalanină. Poate fi dăunător la persoanele cu fenilcetonurie, o afecțiune genetică rară, în care concentrația de fenilalanină este crescută, din cauză că organismul nu o poate elimina în mod corespunzător.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

### **3. Cum să utilizați ZESPIRA 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**

Doza zilnică recomandată este de un comprimat masticabil de 5 mg Zespira, administrat seara. Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră utilizați ZESPIRA, asigurați-vă că dumneavoastră sau copilul dumneavoastră nu luați niciun alt medicament care conține aceeași substanță activă, montelukast.

Acest medicament trebuie administrat pe cale orală.

Comprimatele trebuie mestecate înainte de înghițire.

Zespira 5 mg comprimate masticabile nu trebuie luat împreună cu alimente; acesta trebuie luat cu cel puțin 1 oră înainte de masă sau la 2 ore după ingestia de alimente.

### **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**

Încercați 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 masticabil 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, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse raportate cel mai frecvent în studiile clinice efectuate cu Zespira 5 mg comprimate masticabile (pot afecta până la 1 din 10 persoane), considerate a avea 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).

### **Reacții adverse grave**

**Discutați imediat cu medicul dumneavoastră** dacă observați la copilul dumneavoastră oricare dintre următoarele reacții adverse, care pot fi grave și pentru care copilul dumneavoastră ar putea avea nevoie de tratament medical de urgență.

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

- reacții alergice incluzând umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului, care pot determina dificultate în respirație sau la înghițire
- modificări de comportament și ale stării de dispoziție: agitație incluzând comportament agresiv sau ostilitate, depresie
- convulsii

Rare: următoarele pot afecta până la 1 din 1000 persoane

- tendință crescută la sângerare
- tremor
- palpitații

Foarte rare: următoarele pot afecta până la 1 din 10000 persoane

- asociere de simptome cum sunt stare asemănătoare gripei, senzație de înțepături și furnicături sau amorțeală la nivelul brațelor și picioarelor, agravare a simptomelor pulmonare și/sau erupții trecătoare pe piele (sindrom Churg-Strauss) (vezi pct. 2)
- număr scăzut de trombocite în sânge
- modificări de comportament și ale stării de dispoziție: halucinații, dezorientare, gânduri și acțiuni suicidale
- umflare (inflamație) a plămânilor
- reacții severe ale pielii (eritem multiform) care pot să apară pe neașteptate
- inflamație a ficatului (hepatită)

### **Alte reacții adverse, în timpul punerii pe piață a medicamentului**

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

- infecții ale căilor respiratorii superioare

Frecvente: următoarele pot afecta până la 1 din 10 persoane

- diaree, greață, vărsături
- erupție trecătoare pe piele
- febră
- valori crescute ale enzimelor hepatice

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

- 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
- amețeli, somnolență, senzație de înțepături și furnicături/amorțeală
- sângerări din nas
- gură uscată, indigestie
- vânătași, mâncărime, urticarie
- dureri articulare sau musculare, crampe musculare
- udarea patului la copii
- slăbiciune/oboseală, stare generală de rău, umflare

Rare: următoarele pot afecta până la 1 din 1000 persoane

- modificări de comportament și ale stării de dispoziție: tulburări de atenție, afectarea memoriei, mișcări musculare necontrolate

Foarte rare: următoarele pot afecta până la 1 din 10000 persoane

- umflături roșii și moi sub piele, localizate cel mai frecvent pe gambe (eritem nodos)
- modificări de comportament și ale stării de dispoziție: simptome obsesiv-compulsive, bâlbâială

### Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. 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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)  
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează ZESPIRA comprimate masticabile**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

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 observați ambalaj sau produs deteriorat.

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 Zespira**

Substanța activă este montelukast. Fiecare comprimat masticabil conține montelukast 5 mg (sub formă de montelukast sodic).

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

### **Cum arată ZESPIRA 5 mg comprimate masticabile și conținutul ambalajului**

ZESPIRA 5 mg se prezintă sub formă de comprimate masticabile de culoare roză, rotunde, 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**

Bilim Ilac Sanayi Ve Ticaret A.Ş.

Kaptanpaşa Mahallesi, Zincirlikuyu Cad. No:184

34440 Beyoğlu - İstanbul

Turcia

#### **Fabricantul**

Bilim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Gebze Organize Sanayi Bölgesi, 1900 Sokak, No:1904

41480 Gebze – Kocaeli

Turcia

### **Acest prospect a fost revizuit în Mai 2022**

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