

## **PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT**

### **ZESPIRA 10 mg comprimate filmate**

Montelukast

**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 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 ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea include orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct.4

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

### **1. CE ESTE ZESPIRA 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 și, de asemenea, determină simptomele alergice. Prin blocarea leucotrienelor, ZESPIRA ameliorează simptomele de astm bronșic, ajută la controlul astmului bronșic și îmbunătățește simptomele alergiei sezoniere (cunoscută și sub numele de febra fânului sau rinita alergică sezonieră).

#### **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 adulți și adolescenți cu vârsta de 15 ani și peste care nu sunt controlați adecvat prin tratamentul actual și care necesită tratament suplimentar.
- De asemenea, ZESPIRA ajută la prevenirea îngustării căilor respiratorii induse de efortul fizic.
- La acei pacienți astmatici la care ZESPIRA este indicat în astmul bronșic, ZESPIRA poate determina și o ameliorare a simptomelor rinitei alergice sezoniere.

Medicul dumneavoastră va stabili cum trebuie utilizat ZESPIRA, în funcție de simptomatologia 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 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, polenul, aerul rece sau efortul fizic.
- umflare (inflamație) a mucoasei care căptușește căile respiratorii.

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

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

Alergiile sezoniere (cunoscute și sub numele de febra fânului sau rinita alergică sezonieră) sunt un răspuns alergic adesea determinat de polenurile transmise prin aer de la copaci, ierburi și haine. Simptomele alergiilor sezoniere includ: nas înfundat, secreție nazală abundentă, mâncărimi ale nasului, strănut, lăcrimare, umflare, înroșire și mâncărimi ale ochilor.

## **2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI ZESPIRA**

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

### **Nu utilizați ZESPIRA:**

dacă sunteți alergic la montelukast sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

### **Atenționări și precauții**

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

- În cazul în care astmul bronșic se agravează sau respirația dumneavoastră se înrăutățește, anunțați 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 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.
- Orice pacient care utilizează medicamente antiastmatice, trebuie să ia în considerare faptul că dacă prezintă o asociere de simptome cum sunt: stare asemănătoare gripei, senzații de furnicături și înțepături sau amorțeală la nivelul brațelor sau picioarelor, agravare a 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 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 dumneavoastră prezentați astfel de simptome în timpul utilizării Zespira, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

### **Copii și adolescenți**

Nu administrați acest medicament copiilor cu vârsta mai mică de 15 ani.

Există alte forme farmaceutice al acestui medicament disponibile pentru pacienții 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)
- gemfibrozil (utilizat pentru tratamentul concentrațiilor ridicate de lipide din sânge)

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

ZESPIRA 10 mg comprimate filmate poate fi utilizată cu sau fără 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 vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, răspunsurile individuale la administrarea medicamentului 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.

### **ZESPIRA 10 mg comprimate filmate conține lactoză.**

Dacă vi s-a spus de către medicul dumneavoastră că aveți intoleranță la unele glucide, vă rugăm să contactați medicul dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

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

### **3. CUM ȘĂ UTILIZAȚI ZESPIRA**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

- Trebuie să luați doar un comprimat ZESPIRA o dată pe zi, așa cum a fost prescris de către medicul dumneavoastră.
- Acesta trebuie administrat chiar dacă nu aveți simptome sau dacă aveți o criză de astm bronșic.

#### **Pentru adulți și adolescenți cu vârsta de 15 ani și peste**

Doza zilnică recomandată este de un comprimat filmat de 10 mg, administrat seara.

În cazul în care luați ZESPIRA, asigurați-vă că nu luați niciun alt medicament care conține aceeași substanță activă, montelukast.

Acest medicament trebuie administrat pe cale orală.

Puteți lua ZESPIRA 10 mg comprimate filmate cu sau fără alimente.

#### **Dacă utilizați mai mult ZESPIRA decât trebuie**

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră pentru a-i cere sfatul.

În majoritatea cazurilor de supradozaj nu s-au raportat reacții adverse. Simptomele raportate cel mai frecvent în cazul supradozajului la adulți, adolescenți și copii au inclus durere abdominală, somnolență, sete, dureri de cap, vărsături și hiperactivitate.

#### **Dacă uitați să utilizați ZESPIRA**

Încercați să utilizați ZESPIRA așa cum v-a fost prescris. Cu toate acestea, în cazul în care ați uitat să utilizați 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 încetați să utilizați ZESPIRA**

ZESPIRA poate trata astmul bronșic numai dacă continuați să-l luați.

Este important să continuați să luați Zespira atâta timp cât este prescris de către medicul dumneavoastră. Acest lucru va ajuta la controlul astmului dumneavoastră 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, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse raportate cel mai frecvent în studiile clinice efectuate cu Zespira 10 mg comprimate filmate (pot afecta până la 1 din 10 persoane), considerate a avea legătură cu administrarea Zespira au fost:

- dureri abdominale
- dureri de cap

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**

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 filmat conține montelukast 10 mg (sub formă de montelukast sodic).

Celelalte componente sunt: lactoză anhidră, celuloză microcristalină (Tip 101), croscarmeloză sodică, hidroxipropilceluloză (LH-11), stearat de magneziu, Opadry oranj 20A23503 (hidroxipropilceluloză (E463), HPMC 2910/hipromeloză 6cP (E464), dioxid de titan (E 171), oxid galben de fier (E 172), oxid roșu de fier (E 172).

### **Cum arată ZESPIRA 10 mg comprimate filmate și conținutul ambalajului**

ZESPIRA 10 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate de culoare galben deschis, 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 Iunie 2022**

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