

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Montular Kids 4 mg comprimate masticabile

Montelukast

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a da acest medicament copilului dumneavoastră, deoarece conține informații importante pentru copilul 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 copilul dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca ale copilului dumneavoastră.
- Dacă copilul dumneavoastră manifestă orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Montular Kids și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de utilizarea Montular Kids de către copilul dumneavoastră
3. Cum se utilizează Montular Kids
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Montular Kids
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Montular Kids și pentru ce se utilizează

Ce este Montular Kids

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

Cum acționează Montular Kids

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

Când trebuie utilizat Montular Kids

Medicul dumneavoastră a prescris Montular Kids pentru tratamentul astmului bronșic al copilului dumneavoastră, pentru prevenirea simptomelor de astm bronșic din timpul zilei și nopții.

- Montular Kids este utilizat pentru tratamentul pacienților cu vârsta cuprinsă între 2 și 5 ani care nu sunt controlați adecvat prin tratamentul actual și care necesită tratament suplimentar.
- De asemenea, Montular Kids poate fi utilizat ca alternativă de tratament la corticosteroizii administrați pe cale inhalatorie la pacienții cu vârsta cuprinsă între 2 și 5 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, Montular Kids ajută la prevenirea îngustării căilor respiratorii induse de efortul fizic, la pacienții cu vârsta de 2 ani și peste.

Medicul dumneavoastră va stabili cum trebuie utilizat Montular Kids, în funcție de simptomatologia și de severitatea astmului bronșic 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 sunt 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.

2. Ce trebuie să știți înainte de utilizarea Montular Kids de către copilul dumneavoastră

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

Nu dați Montular Kids copilului dumneavoastră

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

Atenționări și precauții

Înainte să dați Montular Kids copilului dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- În cazul în care astmul bronșic se agravează sau respirația copilului dumneavoastră se înrăutățește adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- Montular Kids 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 copilul dumneavoastră. Întotdeauna trebuie să aveți la îndemână medicația inhalatorie de urgență pentru crizele de astm bronșic ale copilului dumneavoastră.
- Este importantă utilizarea de către copilul dumneavoastră a tuturor medicamentelor pentru astm bronșic prescrise de medic. Montular Kids nu trebuie utilizat în locul altor medicamente pentru astm bronșic pe care medicul le-a prescris pentru copilul dumneavoastră.
- În cazul în care copilul dumneavoastră utilizează medicamente antiastmatice, trebuie să luați în considerare faptul că dacă acesta prezintă o asociere de simptome cum sunt stare asemănătoare gripei, senzații anormale de furnicături și înțepături sau amorțeli la nivelul brațelor sau picioarelor, agravare a simptomelor pulmonare și/sau erupții trecătoare pe piele, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.
- Copilul dumneavoastră nu trebuie să utilizeze acid acetilsalicilic (aspirină) sau medicamente antiinflamatoare (cunoscute, de asemenea, sub denumirea de medicamente antiinflamatoare nesteroidiene sau AINS) dacă acestea îi 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 Montular Kids (vezi pct. 4). Dacă copilul dumneavoastră prezintă astfel de simptome în timpul utilizării Montular Kids, trebuie să vă adresați medicului copilului dumneavoastră.

Copii și adolescenți

Nu dați acest medicament copiilor cu vârsta mai mică de 2 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.

Montular Kids împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă copilul dumneavoastră ia, a primit recent sau s-ar putea să primească orice alte medicamente, inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală.

Unele medicamente pot influența modul în care acționează Montular Kids sau Montular Kids poate influența modul în care acționează alte medicamente administrate copilului dumneavoastră.

Înainte de a începe administrarea Montular Kids, spuneți medicului dacă copilul dumneavoastră ia următoarele medicamente:

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

Montular Kids împreună cu alimente și băuturi

Montular Kids 4 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, alăptarea și fertilitatea

Acest subpunct nu este aplicabil pentru Montular Kids 4 mg comprimate masticabile, deoarece acesta este destinat pentru utilizare la copii cu vârsta cuprinsă între 2 și 5 ani.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest subpunct nu este aplicabil pentru Montular Kids 4 mg comprimate masticabile, deoarece acesta este destinat pentru utilizare la copii cu vârsta cuprinsă între 2 și 5 ani; cu toate acestea, următoarea informație este relevantă pentru substanța activă, montelukast.

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

Montular Kids conține aspartam, o sursă de fenilalanină și sodiu

Acest medicament conține 0,960 mg aspartam per fiecare comprimat masticabil de 4 mg. Aspartamul este o sursă de fenilalanină. Poate fi dăunător dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți fenilcetonurie (FCU), 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 se utilizează Montular Kids

Copilul dumneavoastră trebuie să ia întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul copilului dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

- Acest medicament trebuie dat copilului sub supravegherea unui adult. Pentru copiii care au probleme cu administrarea unui comprimat masticabil, este disponibilă forma farmaceutică de granule.
- Copilul dumneavoastră trebuie să ia doar un comprimat masticabil de Montular Kids o dată pe zi, așa cum a fost prescris de către medicul dumneavoastră.
- Acesta trebuie luat chiar și în cazul în care copilul dumneavoastră nu are simptome sau dacă are o criză de astm bronșic.

Pentru copii cu vârsta cuprinsă între 2 și 5 ani:

Doza zilnică recomandată este de un comprimat masticabil de 4 mg, administrat seara.

În cazul în care copilul dumneavoastră ia Montular Kids, asigurați-vă că nu ia niciun alt medicament care conține aceeași substanță activă, montelukast.

Acest medicament trebuie administrat pe cale orală.

Comprimatele trebuie mestecate înainte de înghițire.

Montular Kids 4 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 copilul dumneavoastră ia mai mult Montular Kids decât trebuie

Adresați-vă imediat medicului copilului 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 dați Montular Kids copilului dumneavoastră

Încercați să dați Montular Kids așa cum a fost prescris. Cu toate acestea, în cazul în care copilul dumneavoastră a uitat să ia o doză, continuați schema de tratament obișnuită de un comprimat masticabil o dată pe zi.

Nu dați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă copilul dumneavoastră încetează să ia Montular Kids

Montular Kids poate trata astmul bronșic al copilului dumneavoastră numai dacă acesta continuă să-l ia. Este important pentru copilul dumneavoastră să continue să ia Montular Kids atâta timp cât este prescris de către medic. Acest lucru va ajuta la controlul astmului bronșic al copilului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest 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 Montular Kids 4 mg comprimate masticabile (pot afecta până la 1 din 10 persoane), considerate a avea legătură cu administrarea Montular Kids au fost:

- durere abdominală;
- sete.

În plus, următoarea reacție adversă a fost raportată în studii clinice cu Montular Kids 10 mg comprimate filmate și 5 mg comprimate masticabile:

- durere de cap

În general, acestea au fost ușoare și au apărut cu frecvență mai mare la pacienții tratați cu Montular Kids 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 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.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Montular Kids

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

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

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 Montular Kids

Substanța activă este montelukast. Fiecare comprimat masticabil conține montelukast sodic, echivalent cu montelukast 4 mg.

Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, hidroxipropilceluloză, croscarmeloză sodică, oxid roșu de fier, aspartam, manitol, stearat de magneziu, aromă de cireșe.

Cum arată Montular Kids și conținutul ambalajului

Comprimatele masticabile de formă rotundă, biconvexă, de culoare roz până la roz deschis, plane pe ambele fețe. Comprimatul poate avea aspect pestriț.

Câte 10 comprimate în blistere din Alu-Alu. Câte 3, 6 și 9 blistere și prospectul pentru utilizator/pacient în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.
Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone,
Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar,
Madhya Pradesh, Pin 454774, India

Fabricantul

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.
Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone,
Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar,
Madhya Pradesh, Pin 454774, India

Acest prospect a fost aprobat în octombrie 2023

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