

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ
MODULAIR
(Montelukast sodium)**

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Ονομασία

MODULAIR μασώμενα δισκία 4mg & 5mg.

1.2 Σύνθεση

Δραστική ουσία: Νατριούχος μοντελουκάστη.

Έκδοχα: Mannitol, microcrystalline cellulose, hydroxypropyl cellulose, croscarmellose sodium, cherry flavor, iron oxide red (E172), aspartame και magnesium stearate.

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή

Μασώμενο δισκίο.

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία

Κάθε μασώμενο δισκίο MODULAIR 4 mg περιέχει νατριούχο μοντελουκάστη, που είναι ισοδύναμη με 4mg μοντελουκάστης.

Κάθε μασώμενο δισκίο MODULAIR 5 mg περιέχει νατριούχο μοντελουκάστη, που είναι ισοδύναμη με 5mg μοντελουκάστης.

1.5 Περιγραφή – Συσκευασία

MODULAIR 4 mg μασώμενο δισκίο: Ροζ, οβάλ, αμφίκυρτο δισκίο.

MODULAIR 5 mg μασώμενο δισκίο: Ροζ, στρογγυλό, αμφίκυρτο δισκίο.

Τα δισκία συσκευάζονται σε blister πολυαμιδίου/PVC/αλουμινίου.

Συσκευασίες των 14 και 30 δισκίων. Επιπλέον συσκευασία των 100 δισκίων (νοσοκομειακή συσκευασία), μόνο για την ελληνική αγορά. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία

Αντιασθματικά για συστηματική χορήγηση.

1.7 Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας - 1.8 Παρασκευαστής

ELPEN A.E. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

Λεωφόρος Μαραθώνος 95, 19009 Πικέρμι Αττικής.

Τοπικός Αντιπρόσωπος για την Κύπρο: COSTAKIS TSISIOS & CO. LTD., Τηλ.: +357 25343150

2. ΤΙ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1 Γενικές πληροφορίες

Το MODULAIR είναι ένας ανταγωνιστής των υποδοχέων των λευκοτριενίων που αποκλείει ουσίες που λέγονται λευκοτριένια. Τα λευκοτριένια προκαλούν στένωση και οίδημα των αεραγωγών στους πνεύμονες. Ο αποκλεισμός των λευκοτριενίων βελτιώνει τα συμπτώματα του άσθματος και βοηθά στην πρόληψη κρίσεων του άσθματος.

Το MODULAIR έχει χορηγηθεί στο παιδί σας για τη θεραπεία του άσθματος και της πρόληψης των συμπτωμάτων του στη διάρκεια της ημέρας και της νύχτας.

2.2 Ενδείξεις

Το MODULAIR ενδείκνυται για τη θεραπεία του άσθματος σαν συμπληρωματική θεραπεία για τους ασθενείς με ήπιο έως μέτριο επιμένον άσθμα οι οποίοι δεν ελέγχονται επαρκώς με τα εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή και στους οποίους η χρήση β-αγωνιστών βραχείας δράσης “όταν χρειάζεται” παρέχει ανεπαρκή κλινικό έλεγχο του άσθματος.

Το MODULAIR μπορεί επίσης να αποτελεί μία εναλλακτική επιλογή θεραπείας έναντι των χαμηλών δόσεων εισπνεόμενων κορτικοστεροειδών σε ασθενείς ηλικίας 2 έως 5 ετών με ήπιο επιμένον άσθμα, οι οποίοι δεν έχουν ιστορικό πρόσφατων σοβαρών ασθματικών επεισοδίων, όπου να απαιτήθηκε από του στόματος χρήση κορτικοστεροειδών, και για τους οποίους έχει αποδειχθεί ότι δεν είναι ικανοί να χρησιμοποιούν εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή.

Το MODULAIR επίσης ενδείκνυται για την προφύλαξη από άσθμα στο οποίο ο επικρατέστερος παράγοντας είναι βρογχόσπασμος προκαλούμενος από άσκηση.

2.3 Αντενδείξεις

Μη χορηγείτε το MODULAIR εάν το παιδί σας είναι αλλεργικό σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

2.4.1 Γενικά

Είναι σημαντικό το παιδί σας να συνεχίσει να λαμβάνει το MODULAIR καθημερινά όπως έχει συνταγογραφηθεί από το γιατρό σας ακόμα και όταν δεν έχει κάποιο σύμπτωμα ή όταν έχει κρίση άσθματος.

Σε περίπτωση που τα συμπτώματά του επιδεινωθούν επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

Τα δισκία MODULAIR δεν προορίζονται για θεραπεία των κρίσεων άσθματος. Εάν το παιδί σας έχει κρίση άσθματος πρέπει να ακολουθήσει τις οδηγίες που σας έχει δώσει ο γιατρός σας.

Είναι σημαντικό το παιδί σας να λαμβάνει όλα τα φάρμακα που σας συνέστησε ο γιατρός σας. Δε θα πρέπει να υποκαταστήσετε με MODULAIR άλλα φάρμακα για το άσθμα που έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας.

Το MODULAIR μασώμενο δισκίο περιέχει ασπαρτάμη. Εάν το παιδί σας έχει φαινυλκετονουρία πρέπει να έχετε υπόψιν ότι κάθε μασώμενο δισκίο περιέχει ασπαρτάμη, η οποία είναι πηγή φαινυλαλανίνης.

Κάθε ασθενής που λαμβάνει αντιασθματική θεραπεία πρέπει να γνωρίζει ότι πρέπει να ενημερώσει το γιατρό του, στην περίπτωση που πιθανόν εμφανίσει συνδυασμό συμπτωμάτων που συμπεριλαμβάνουν μία κατάσταση που μοιάζει με γρίπη, μυρμηκίαση ή μούδιασμα των άνω ή κάτω άκρων και/ή εξάνθημα.

Εάν γνωρίζετε ότι το άσθμα του παιδιού σας επιδεινώνεται από την ασπιρίνη, τότε δεν πρέπει να παίρνει ασπιρίνη ή άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα.

Μιλήστε με το γιατρό σας σχετικά με όποια ιατρικά προβλήματα έχει ή είχε το παιδί σας, καθώς και σχετικά με οποιοδήποτε αλλεργίες.

2.4.2 Ηλικιωμένοι

Για ασθενείς 15 ετών και άνω διατίθενται τα δισκία 10mg.

2.4.3 Κύηση

Το MODULAIR δεν πρέπει να χορηγείται κατά την εγκυμοσύνη παρά μόνο αν είναι απολύτως απαραίτητο.

Γυναίκες που είναι έγκυες ή πρόκειται να μείνουν έγκυες πρέπει να συμβουλευτούν το γιατρό τους πριν πάρουν το MODULAIR.

2.4.4 Γαλουχία

Δεν είναι γνωστό εάν το MODULAIR εκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Ως εκ τούτου το MODULAIR δεν πρέπει να χορηγείται κατά την γαλουχία παρά μόνο αν είναι απολύτως απαραίτητο. Συμβουλευτείτε το γιατρό σας πριν πάρετε το MODULAIR.

2.4.5 Παιδιά

Σε παιδιά από 2 έως 5 ετών, χορηγούνται τα μασώμενα δισκία MODULAIR 4 mg.

Σε παιδιά από 6 έως 14 ετών, χορηγούνται τα μασώμενα δισκία MODULAIR 5 mg.

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του φαρμάκου για παιδιά κάτω των 2 ετών δεν έχει εκτιμηθεί.

2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν αναμένεται το MODULAIR να επηρεάσει την ικανότητα σας για οδήγηση ή χειρισμό μηχανημάτων. Ωστόσο, σε σπάνιες περιπτώσεις κάποια άτομα ανέφεραν καρηβαρία (νυσταγμό).

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Γενικά το MODULAIR δεν αλληλεπιδρά με άλλα φάρμακα που το παιδί σας μπορεί να λαμβάνει. Είναι σημαντικό βέβαια, να ενημερώσετε το γιατρό σας για όλα τα φάρμακα που λαμβάνει το παιδί σας ή πρόκειται να πάρει, ακόμα και για αυτά που χορηγούνται χωρίς συνταγή γιατρού.

Ιδιαίτερα, ενημερώστε το γιατρό σας εάν το παιδί σας λαμβάνει φαινοβαρβιτάλη, φαινυτοΐνη ή ριφαμπικίνη.

Ωστόσο, ορισμένα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν την δράση του MODULAIR ή το MODULAIR μπορεί να επηρεάσει την δράση των άλλων φαρμάκων που λαμβάνετε.

2.6 Δοσολογία

Δοσολογία για παιδιά ηλικίας 2-5 ετών:

Να λαμβάνετε ένα μασώμενο δισκίο 4mg καθημερινά το βράδυ.

Δοσολογία για παιδιά ηλικίας 6-14 ετών:

Να λαμβάνετε ένα μασώμενο δισκίο 5mg καθημερινά το βράδυ.

Σε σχέση με το γεύμα, πρέπει να λαμβάνεται είτε μία ώρα προ του φαγητού ή δύο ώρες μετά.

Είναι σημαντικό το παιδί σας να συνεχίσει να λαμβάνει το MODULAIR για όσο χρονικό διάστημα το συνιστά ο γιατρός, προκειμένου να διατηρηθεί ο έλεγχος των συμπτωμάτων του άσθματος του. Το MODULAIR μπορεί να ελέγξει το άσθμα εάν το παιδί σας εξακολουθεί να το λαμβάνει.

Δεν είναι απαραίτητη η προσαρμογή της δοσολογίας για ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια ή ασθενείς με ήπιου έως μέτριου βαθμού ηπατική δυσλειτουργία. Δεν υπάρχουν στοιχεία για ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία.

Η δοσολογία είναι η ίδια για άνδρες και γυναίκες ασθενείς.

Θεραπεία με MODULAIR σε σχέση με άλλη αγωγή για το άσθμα: Το MODULAIR μπορεί να προστεθεί στην ήδη υπάρχουσα θεραπευτική αγωγή του ασθενούς εφόσον το κρίνει σκόπιμο ο γιατρός.

Αγωγή με β-αγωνιστές: Το MODULAIR μπορεί να προστεθεί στην θεραπευτική αγωγή ασθενών των οποίων το άσθμα δεν ελέγχεται επαρκώς με τη χρήση βραχείας διάρκειας δράσης β-αγωνιστή “όταν χρειάζεται”. Όταν επιτευχθεί σαφής κλινική ανταπόκριση (συνήθως μετά την πρώτη δόση), ο ασθενής, εφόσον το κρίνει σκόπιμο ο γιατρός, μπορεί να μειώσει τη δόση του β-αγωνιστή βραχείας διάρκειας που χρησιμοποιείται “όταν χρειάζεται”.

Εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή: Η αγωγή με MODULAIR μπορεί να χρησιμοποιηθεί επιπρόσθετα σε ασθενείς όταν άλλα φάρμακα όπως εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή παρέχουν ανεπαρκή κλινικό έλεγχο, εφόσον το κρίνει σκόπιμο ο γιατρός. Το MODULAIR δεν πρέπει να υποκαταστήσει εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή.

Δοσολογία για ενήλικες άνω των 15 ετών: Διατίθεται το MODULAIR επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 10 mg.

2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως.

Δεν αναφέρθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες στην πλειονότητα των περιστατικών υπερδοσολογίας. Τα πιο συνήθη εμφανιζόμενα συμπτώματα που αναφέρθηκαν με την υπερδοσολογία σε ενήλικες και

παιδιά συμπεριλαμβάναν κοιλιακό άλγος, υπνηλία, δίψα, κεφαλαλγία, έμετο, και υπερδραστηριότητα.

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οποιοδήποτε φάρμακο μπορεί να έχει μη αναμενόμενες ή μη επιθυμητές ενέργειες που λέγονται ανεπιθύμητες ενέργειες. Αυτές ήταν συνήθως ήπιες και δεν απαιτήθηκε διακοπή της θεραπείας.

Σε μελέτες, σε παιδιά ηλικίας 2-5 ετών, η πιο συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια που σχετιζόταν με το MODULAIR ήταν δίψα. Επίσης σε μελέτες, σε παιδιά ηλικίας 2-5 ετών ανεξαρτήτου αιτιολογίας αναφέρθηκε πολύ συχνά βήχας.

Επιπλέον, όσον αφορά τους παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας 6-14 ετών, συνήθως έχουν αναφερθεί τα ακόλουθα: Πυρετός, διάρροια, ναυτία, φαρυγγίτιδα, γρίπη, παραρρινοκολπίτιδα.

Στους ενήλικες ασθενείς έχουν αναφερθεί: Εξασθένηση/κόπωση, πυρετός, κοιλιακό άλγος, τραύμα, διάρροια, δυσπεψία, λοιμώδη γαστρεντερίτιδα, οδοντικό άλγος, πονοκέφαλος, ζάλη, αϋπνία, ρινική συμφόρηση, βήχας, γρίπη, εξάνθημα.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου:

Σώμα ως σύνολο: Εξασθένηση/κούραση, κακουχία, οίδημα, αντιδράσεις υπερευαισθησίας συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας, αγγειοοίδημα, κνίδωση, κνησμός, εξάνθημα και μία μεμονωμένη αναφορά ηπατικής ηωσινοφιλικής διήθησης.

Νευρικό σύστημα/ψυχιατρικές διαταραχές: Ζάλη, αφύσικα όνειρα συμπεριλαμβανομένων των εφιαλτών, ψευδαισθήσεις, νυσταγμός, αϋπνία, παραισθησία/υπαισθησία, ευερεθιστότητα, διέγερση, συμπεριλαμβανομένης της επιθετικής συμπεριφοράς, ανησυχία, σπασμός.

Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος: Αρθραλγία, μυαλγία συμπεριλαμβανομένων των μυϊκών κραμπών.

Διαταραχές του πεπτικού συστήματος: Διάρροια, ξηροστομία, δυσπεψία, ναυτία, εμετός.

Ηπατοχολικές διαταραχές: Αυξημένα επίπεδα της τρανσαμινάσης του ορού (ALT, AST), χολοστατική ηπατίτιδα.

Διαταραχές του καρδιαγγειακού συστήματος: Αυξημένη τάση για αιμορραγία, μώλωπες, αίσθημα παλμών.

Πολύ σπάνιες περιπτώσεις του συνδρόμου Churg-Strauss (CSS) έχουν αναφερθεί σε ασθματικούς ασθενείς κατά τη διάρκεια θεραπείας με μοντελουκάστη (βλέπε παρ. 2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση).

Σε ασθματικούς ασθενείς που λαμβάνουν μοντελουκάστη, έχουν αναφερθεί πολύ σπάνιες περιπτώσεις ενός συνδυασμού αλλεργικών συμπτωμάτων που περιλαμβάνουν ασθένεια παρόμοια της γρίπης, μυρμηκίαση ή μούδιασμα των βραχιόνων ή των γαμπών και/ή εξάνθημα. Παρόλο που δεν έχει δείχθει ότι η μοντελουκάστη προκαλεί αυτή την αντίδραση, πρέπει να πείτε αμέσως στο γιατρό σας αν παρουσιάσετε ένα ή περισσότερα από αυτά τα συμπτώματα (βλ. παρ. 2.4).

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας, ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, www.eof.gr) ή στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες της Κύπρου Υπουργείο Υγείας, CY-1475, www.moh.gov.cy/phs, Fax: +357 22608649.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση

Προσπαθήστε ώστε το παιδί σας να παίρνει το MODULAIR όπως συνταγογραφήθηκε.

Εν τούτοις εάν το παιδί σας ξεχάσει μία δόση, απλώς ακολουθείστε το συνηθισμένο τρόπο λήψης του φαρμάκου δηλ. ένα δισκίο μία φορά την ημέρα.

2.10 Ημερομηνία λήξης

Μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη/χειρισμό του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μέχρι 30°C στην αρχική συσκευασία για προφύλαξη από το φως και την υγρασία.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: Απρίλιος 2019.

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, γιατί η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια φυλάξτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή



ELPEN A.E. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ
ΛΕΩΦ. ΜΑΡΑΘΩΝΟΣ 95, 19009 ΠΙΚΕΡΜΙ ΑΤΤΙΚΗΣ
ΤΗΛ.: 210 6039326-9, FAX: 210 6039300
ΓΡΑΦΕΙΑ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗΣ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗΣ:
ΑΘΗΝΑ: ΣΕΒΑΣΤΕΙΑΣ 11, 11528 ΤΗΛ.: 210 7488711
ΘΕΣ/ΝΙΚΗ: ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΝΤΙΣΤΑΣΕΩΣ 114, 55134 ΦΟΙΝΙΚΑΣ ΤΗΛ.: 2310 459920-1