

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ
MODULAIR
(Montelukast sodium)

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Ονομασία

MODULAIR 10mg/tab επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

1.2 Σύνθεση

Δραστική Ουσία: Νατριούχος μοντελουκάστη.

Έκδοχα: Microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, croscarmellose sodium, hydroxypropyl cellulose και magnesium stearate.

Για την επικάλυψη: Macrogol 6000, hypromellose, titanium dioxide, macrogol 400 peg, iron oxide red, iron oxide yellow, iron oxide black.

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο MODULAIR περιέχει νατριούχο μοντελουκάστη που είναι ισοδύναμη με 10mg μοντελουκάστης.

1.5 Περιγραφή - Συσκευασία

Μπέζ, τετράγωνα με στρογγυλεμένες άκρες, αμφίκυρτα δισκία. 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. Τα λευκοτριένια προκαλούν επίσης αλλεργικά συμπτώματα. Ο αποκλεισμός των λευκοτριενίων βελτιώνει τα συμπτώματα των εποχιακών αλλεργιών (που είναι γνωστά επίσης ως αλλεργικός πυρετός ή εποχιακή αλλεργική ρινίτιδα).

Οι εποχιακές αλλεργίες είναι αλλεργική απόκριση, που συχνά προκαλείται από την γύρη των δέντρων, των λουλουδιών και των χόρτων που μεταφέρεται με τον αέρα.

Τα συμπτώματα της εποχιακής αλλεργίας κατά τη διάρκεια της ημέρας και της νύχτας τυπικά μπορεί να περιλαμβάνουν:

- ρινική συμφόρηση, κνησμό, υγρή μύτη
- φτάρνισμα
- κνησμό, υγρά, πρησμένα και κόκκινα μάτια

Το MODULAIR έχει χορηγηθεί σε 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. Σ’ αυτούς τους ασθματικούς ασθενείς, στους οποίους το MODULAIR ενδείκνυται στο άσθμα, το MODULAIR μπορεί να παρέχει επίσης ανακούφιση των συμπτωμάτων της εποχιακής αλλεργικής ρινίτιδας.

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

2.3 Αντενδείξεις

Μην παίρνετε το MODULAIR αν είστε αλλεργικός σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

2.4.1 Γενικά

Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να λαμβάνετε το MODULAIR καθημερινά όπως έχει συνταγογραφηθεί από το γιατρό σας ακόμα και όταν δεν έχετε κάποιο σύμπτωμα ή όταν έχετε κρίση άσθματος.

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

Τα δισκία MODULAIR δεν είναι θεραπεία για τις κρίσεις άσθματος. Εάν έχετε κρίση άσθματος πρέπει να ακολουθήσετε τις οδηγίες που σας έχει δώσει ο γιατρός σας.

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

Το MODULAIR 10mg δισκία επικαλυμμένα με υμένιο περιέχουν λακτόζη. Εάν σας έχει ενημερώσει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε κάποιο από τα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

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, μυρμηγκιασμο ή μούδιασμα των άνω ή κάτω άκρων και/ή εξάνθημα.

Εάν γνωρίζετε ότι το άσθμα σας επιδεινώνεται από την ασπιρίνη, μην παίρνετε ασπιρίνη ή άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα.

Μιλήστε με το γιατρό σας σχετικά με όποια ιατρικά προβλήματα έχετε ή είχατε, καθώς και σχετικά με οποιοσδήποτε αλλεργίες.

2.4.2 Ηλικιωμένοι

Δεν χρειάζεται τροποποίηση της δοσολογίας σε ηλικιωμένους.

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

Για παιδιά από 6 έως 14 ετών, χορηγούνται τα μασώμενα δισκία MODULAIR 5mg. Για παιδιά από 2 έως 5 ετών, χορηγούνται τα μασώμενα δισκία MODULAIR 4mg. Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του φαρμάκου για παιδιά κάτω των 2 ετών δεν έχει τεκμηριωθεί μέχρι τώρα.

2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν αναμένεται το MODULAIR να επηρεάσει την ικανότητα σας να οδηγήσετε ή να χειρισθείτε μηχανήματα. Παρόλα αυτά η απόκριση κάθε οργανισμού στο φάρμακο μπορεί να διαφέρει. Συγκεκριμένες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια για το MODULAIR μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων ορισμένων ασθενών.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Γενικά το MODULAIR δεν αλληλεπιδρά με άλλα φάρμακα που μπορεί να λαμβάνετε. Είναι σημαντικό βέβαια, να ενημερώσετε το γιατρό σας για φάρμακα που χρησιμοποιείτε ή σχεδιάζετε να πάρετε, ακόμα και αυτά που παίρνετε χωρίς συνταγή γιατρού. Ιδιαίτερως πείτε στο γιατρό σας εάν λαμβάνετε 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

Να λαμβάνετε μόνον ένα δισκίο MODULAIR μία φορά ημερησίως όπως σας συνταγογράφησε ο γιατρός σας. Εάν λαμβάνετε θεραπεία με MODULAIR, δεν πρέπει να λάβετε άλλα προϊόντα που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία, τη μοντελουκάστη.

Δοσολογία για ενήλικες ηλικίας 15 ετών και άνω με άσθμα ή με άσθμα και συνυπάρχουσα εποχιακή αλλεργική ρινίτιδα:

Να λαμβάνετε ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 10mg καθημερινά το βράδυ. Το MODULAIR 10 mg μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να λαμβάνετε το MODULAIR για όσο χρονικό διάστημα το συνιστά ο γιατρός, προκειμένου να διατηρηθεί ο έλεγχος των συμπτωμάτων του άσθματος σας. Το MODULAIR μπορεί να ελέγξει το άσθμα εάν εξακολουθείτε να το λαμβάνετε.

Το MODULAIR δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με άλλα προϊόντα που περιέχουν την ίδια δραστική μοντελουκάστη.

Δεν είναι απαραίτητη η προσαρμογή της δοσολογίας για τους ηλικιωμένους ή για ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια ή ασθενείς με ήπιο έως μέτριο βαθμού 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 παιδιά ηλικίας 2-5 ετών: Διατίθεται το MODULAIR μασώμενα δισκία 4mg.

Δοσολογία για παιδιά ηλικίας 6-14 ετών: Διατίθεται το MODULAIR μασώμενα δισκία 5mg.

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 συμπεριελάμβαναν 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, οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονταν με το MODULAIR ήταν κοιλιακό άλγος, πονοκέφαλος και δίψα.

Επιπλέον, στους ενήλικες ασθενείς έχουν αναφερθεί:

Εξασθένιση/κόπωση, πυρετός, κοιλιακό άλγος, τραύμα, διάρροια, δυσπεψία, λοιμώδη γαστρεντερίτιδα, οδοντικό άλγος, πονοκέφαλος, ζάλη, αϋπνία, ρινική συμφόρηση, βήχας, γρίπη, εξάνθημα.

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

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

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

Νευρικό σύστημα/ψυχιατρικό: 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, έμετος.

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).

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 πιθανή 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 ανεπιθυμητών 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 να παίρνετε το MODULAIR όπως σας συνταγογραφήθηκε.

Εν τούτοις εάν ξεχάσετε μία δόση, απλώς ακολουθήστε το συνηθισμένο τρόπο λήψης του φαρμάκου δηλαδή 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 στην αρχική συσκευασία σε θερμοκρασία μέχρι 30°C.

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 7488712

ΘΕΣ/ΝΙΚΗ: ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΝΤΙΣΤΑΣΕΩΣ 114, 55134 ΦΟΙΝΙΚΑΣ ΤΗΛ.: 2310 459920-1