

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

Modulair 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Μοντελουκάστη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Μην το δώσετε σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Modulair και ποιά είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Modulair
3. Πώς να πάρετε το Modulair
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Modulair
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Modulair και ποιά είναι η χρήση του

Τι είναι το Modulair

Το Modulair είναι ένας ανταγωνιστής των υποδοχέων των λευκοτριενίων που αποκλείει ουσίες που λέγονται λευκοτριένια.

Πώς ενεργεί το Modulair

Τα λευκοτριένια προκαλούν στένωση και οίδημα των αεραγωγών στους πνεύμονες και επίσης προκαλούν αλλεργικά συμπτώματα. Με τον αποκλεισμό των λευκοτριενίων, το Modulair βελτιώνει τα συμπτώματα του άσθματος, βοηθά στον έλεγχο του άσθματος και βελτιώνει τα συμπτώματα της εποχιακής αλλεργίας (που είναι γνωστά επίσης ως πυρετός εκ χόρτου ή εποχιακή αλλεργική ρινίτιδα).

Πότε πρέπει να χρησιμοποιείται το Modulair

Ο γιατρός σας συνταγογράφησε το Modulair για τη θεραπεία του άσθματος, προλαμβάνοντας τα συμπτώματα του άσθματός σας κατά την διάρκεια της ημέρας και της νύχτας.

- Το Modulair χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων και εφήβων ηλικίας 15 ετών και άνω οι οποίοι δεν ελέγχονται επαρκώς με τα φάρμακά τους και χρειάζονται συμπληρωματική θεραπεία.
- Το Modulair βοηθά επίσης στην πρόληψη της στένωσης των αεραγωγών που προκαλείται από την άσκηση.
- Σ' αυτούς τους ασθματικούς ασθενείς στους οποίους το Modulair ενδείκνυται στο άσθμα, το Modulair μπορεί επίσης να παρέχει ανακούφιση των συμπτωμάτων της εποχιακής αλλεργικής ρινίτιδας.

Ο γιατρός σας θα καθορίσει πως πρέπει να χορηγηθεί το Modulair που θα εξαρτηθεί από τα συμπτώματα και την σοβαρότητα του άσθματός σας.

Τι είναι το άσθμα;

Το άσθμα είναι μία χρόνια νόσος.

Το άσθμα περιλαμβάνει:

- δυσκολία στην αναπνοή λόγω στένωσης των αεραγωγών. Αυτή η στένωση των αεραγωγών επιδεινώνεται και βελτιώνεται σε ανταπόκριση διαφόρων καταστάσεων.
- ευαίσθητους αεραγωγούς που αντιδρούν σε διάφορα στοιχεία, όπως στον καπνό του τσιγάρου, στην γύρη, στον κρύο αέρα ή την άσκηση.
- οίδημα (φλεγμονή) του εσωτερικού τοιχώματος των αεραγωγών.

Τα συμπτώματα του άσθματος περιλαμβάνουν: Βήχα, συριγμό και αίσθημα σφιξίματος στο θώρακα.

Τι είναι οι εποχιακές αλλεργίες;

Οι εποχιακές αλλεργίες (επίσης γνωστές ως πυρετός εκ χόρτου ή εποχιακή αλλεργική ρινίτιδα) είναι μία αλλεργική απόκριση που συνήθως προκαλείται από γύρη δένδρων, χόρτων και αγριόχορτων, που μεταφέρεται με τον αέρα. Τα συμπτώματα των εποχιακών αλλεργιών μπορεί να περιλαμβάνουν τυπικά: βουλωμένη μύτη, μύτη που τρέχει, μύτη με φαγούρα, φτάρνισμα, μάτια υγρά, πρησμένα, κόκκινα με φαγούρα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Modulair

Ενημερώστε το γιατρό σας για όποια ιατρικά προβλήματα ή αλλεργίες έχετε τώρα ή είχατε.

Μην πάρετε το Modulair

- εάν είστε αλλεργικοί στη μοντελουκάστη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Modulair.

- Εάν το άσθμα ή η αναπνοή σας επιδεινώνεται, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.
- Το Modulair χορηγούμενο από το στόμα δεν ενδείκνυται για τη θεραπεία οξέων κρίσεων άσθματος. Εάν παρουσιασθεί μία κρίση, ακολουθείστε τις οδηγίες που σας έδωσε ο γιατρός σας. Πάντοτε να έχετε μαζί σας το εισπνεόμενο φάρμακο διάσωσης για τις κρίσεις άσθματος.
- Είναι σημαντικό εσείς ή το παιδί σας να συνεχίσετε να λαμβάνετε όλες τις θεραπείες που σας συνταγογράφησε ο γιατρός σας για το άσθμα. Δεν θα πρέπει να υποκαταστήσετε με Modulair άλλα φάρμακα για το άσθμα που σας έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας.
- Κάθε ασθενής που λαμβάνει αντιασθματική θεραπεία πρέπει να γνωρίζει ότι πρέπει να συμβουλευτεί το γιατρό του, εάν εμφανίσει συνδυασμό συμπτωμάτων όπως αυτά της γρίπης, αίσθημα όπως αυτό από τρύπημα καρφίτσας ή βελόνας ή μούδιασμα των χεριών και ποδιών, επιδείνωση των αναπνευστικών συμπτωμάτων και/ή εξάνθημα.
- Δεν πρέπει να πάρετε ακετυλο-σαλικυλικό οξύ (ασπιρίνη) ή άλλα αντιφλεγμονώδη φάρμακα (επίσης γνωστά ως μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα ή ΜΣΑΦ) εάν με αυτά επιδεινώνεται το άσθμα σας.

Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ότι έχουν αναφερθεί διάφορα νευροψυχιατρικά συμβάματα (για παράδειγμα αλλαγές σχετικές με την συμπεριφορά και τη διάθεση) σε ενήλικες, έφηβους και παιδιά με τη μοντελουκάστη (βλέπε παράγραφο 4). Εάν εμφανίσετε τέτοια συμπτώματα όσο παίρνετε Modulair, πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας.

Παιδιά και έφηβοι

Να μην χορηγείται αυτό το φάρμακο σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 15 ετών.

Υπάρχουν διαθέσιμες διαφορετικές μορφές αυτού του φαρμάκου για παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών βασιζόμενες στο εύρος ηλικίας.

Άλλα φάρμακα και Modulair

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε οποιαδήποτε άλλα φάρμακα συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων που λαμβάνονται χωρίς ιατρική συνταγή.

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να επηρεάζουν τη δράση του Modulair ή το Modulair μπορεί να επηρεάζει την δράση των άλλων φαρμάκων.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε τα παρακάτω φάρμακα πριν αρχίσετε να παίρνετε Modulair:

- φαινοβαρβιτάλη (που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία επιληψίας)
- φαινυτοΐνη (που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία επιληψίας)
- ριφαμικίνη (που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της φυματίωσης και ορισμένων άλλων λοιμώξεων)
- γεμφιβροζίλη (που χρησιμοποιείται στη θεραπεία των υψηλών επιπέδων λιπιδίων στο πλάσμα)

Το Modulair με τροφή και ποτό

Το Modulair 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε το Modulair.

Κύηση

Ο γιατρός θα εκτιμήσει εάν μπορείτε να πάρετε Modulair αυτό το διάστημα.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν η μοντελουκάστη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Εάν θηλάζετε ή σκοπεύετε να θηλάσετε πρέπει να συμβουλευτείτε το γιατρό σας πριν πάρετε το Modulair.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν αναμένεται το Modulair να επηρεάσει την ικανότητα σας να οδηγήσετε αυτοκίνητο ή να χειριστείτε μηχανήματα. Ωστόσο, η ατομική ανταπόκριση στο φάρμακο μπορεί να ποικίλλει. Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες (όπως ζάλη και υπνηλία) που αναφέρθηκαν με τη μοντελουκάστη μπορεί να επηρεάσουν ορισμένους ασθενείς στην ικανότητα να οδηγήσουν ή να χειριστούν μηχανήματα.

Το Modulair 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία περιέχουν λακτόζη και νάτριο

Εάν σας έχει ενημερώσει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1mmol (δηλαδή λιγότερο από 23mg) νάτριο ανά δισκίο, δηλαδή είναι ουσιαστικά 'άνευ νατρίου'.

3. Πώς να πάρετε το Modulair

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

- Πρέπει να πάρετε μόνο ένα δισκίο Modulair μία φορά ημερησίως όπως σας συνταγογράφησε ο γιατρός σας.
- Πρέπει να το πάρετε ακόμη και αν δεν έχετε συμπτώματα ή μία οξεία κρίση άσθματος.

Για ενήλικες και εφήβους ηλικίας 15 ετών και άνω

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο 10 mg ημερησίως που πρέπει να λαμβάνεται το βράδυ.

Εάν λαμβάνετε Modulair, βεβαιωθείτε ότι δεν λαμβάνετε άλλα φάρμακα που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία, τη μοντελουκάστη.

Αυτό το φάρμακο πρέπει να λαμβάνεται από το στόμα.

Το Modulair 10 mg μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Modulair από την κανονική

Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας για οδηγίες.

Δεν υπάρχουν αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες στην πλειονότητα των περιπτώσεων υπερδοσολογίας.

Τα πιο συχνά συμπτώματα που αναφέρθηκαν ότι εμφανίζονται στην υπερδοσολογία σε ενήλικες και παιδιά συμπεριελάμβαναν κοιλιακό άλγος, υπνηλία, δίψα, κεφαλαλγία, εμετό και υπερδραστηριότητα.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε Modulair

Προσπαθήστε να λαμβάνετε το Modulair όπως σας έχει συνταγογραφηθεί.

Ωστόσο, εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, απλώς συνεχίστε με το κανονικό σας δοσολογικό σχήμα του ενός δισκίου ημερησίως.

Μην πάρετε διπλή δόση για να καλύψετε την δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Modulair

Το Modulair μπορεί να θεραπεύσει το άσθμα σας μόνο εάν συνεχίσετε να το παίρνετε.

Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να παίρνετε το Modulair για όσο διάστημα σας έχει συνταγογραφηθεί από το γιατρό σας. Θα σας βοηθήσει να ελέγξετε το άσθμα σας.

Εάν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις για τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Στις κλινικές μελέτες με μοντελουκάστη 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα) και που θεωρείται ότι σχετίζονται με τη μοντελουκάστη ήταν:

- κοιλιακό άλγος
- κεφαλαλγία

Αυτές συνήθως ήταν ήπιες και παρουσιάστηκαν με μεγαλύτερη συχνότητα σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με μοντελουκάστη από ότι με εικονικό φάρμακο (δισκίο που δεν περιέχει κάποιο φάρμακο).

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, που μπορεί να είναι σοβαρή, και για την οποία μπορεί να χρειασθεί άμεση ιατρική φροντίδα.

Όχι συχνές: οι ακόλουθες μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα

- αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένου του οιδήματος του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας και/ή του λαιμού που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση
- αλλαγές σχετικά με την συμπεριφορά και τη διάθεση: διέγερση συμπεριλαμβανομένης της επιθετικής συμπεριφοράς ή εχθρότητα, κατάθλιψη
- σπασμός

Σπάνιες: οι ακόλουθες μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα

- αυξημένη τάση για αιμορραγία
- τρόμος
- αίσθημα παλμών

Πολύ σπάνιες: οι ακόλουθες μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα

- συνδυασμός συμπτωμάτων όπως αυτά της ασθένειας της γρίπης, αίσθημα όπως αυτό από τρύπημα καρφίτσας ή βελόνας ή μούδιασμα των βραχιόνων και των ποδιών, επιδείνωση των αναπνευστικών συμπτωμάτων και/ή εξάνθημα (σύνδρομο Churg-Strauss) (βλέπε Παράγραφο 2)
- χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων
- αλλαγές σχετικά με την συμπεριφορά και τη διάθεση: ψευδαισθήσεις, αποπροσανατολισμός, αυτοκτονικές σκέψεις και πράξεις
- οίδημα (φλεγμονή) των πνευμόνων
- σοβαρές δερματικές αντιδράσεις (πολύμορφο ερύθημα) που μπορεί να εμφανιστεί χωρίς προειδοποιητικά σημεία
- φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα)

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά

Πολύ συχνές: οι ακόλουθες μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- φλεγμονή του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος

Συχνές: οι ακόλουθες μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

- διάρροια, ναυτία, εμετός
- εξάνθημα
- πυρετός
- αυξημένα ηπατικά ένζυμα

Όχι συχνές: οι ακόλουθες μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα

- αλλαγές σχετικά με την συμπεριφορά και τη διάθεση: μη φυσιολογικά όνειρα, συμπεριλαμβανομένων των εφιαλτών, δυσκολία στον ύπνο, υπνοβασία, ευερεθιστότητα, αίσθημα άγχους, ανησυχία
- ζάλη, νυσταγμός, αίσθημα όπως αυτό από τρύπημα καρφίτσας ή βελόνας/μούδιασμα
- αιμορραγία από τη μύτη
- ξηροστομία, δυσπεψία

- μώλωπες, κνησμός, κνίδωση
- πόνος στις αρθρώσεις ή τους μύες, μυϊκές κράμπες
- ούρηση στο κρεβάτι στα παιδιά
- εξασθένηση/κόπωση, αίσθημα αδιαθεσίας, οίδημα

Σπάνιες: οι ακόλουθες μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα

- αλλαγές σχετικά με την συμπεριφορά και τη διάθεση: διαταραχή της προσοχής, επηρεασμένη μνήμη, μη ελεγχόμενες μυϊκές κινήσεις

Πολύ σπάνιες: οι ακόλουθες μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα

- ευαίσθητα κόκκινα οζίδια κάτω από το δέρμα πιο συχνά στις κνήμες (οζώδες ερύθημα),
- αλλαγές σχετικά με την συμπεριφορά και τη διάθεση: ψυχαναγκαστικά-καταναγκαστικά συμπτώματα, τραυλισμός.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 213 2040380/337, Φαξ: + 30 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος: Φαρμακευτικές Υπηρεσίες της Κύπρου, Υπουργείο Υγείας, CY-1475, www.moh.phs.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.

5. Πώς να φυλάσσετε το Modulair

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
- Μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην κυψέλη. Οι δύο πρώτοι αριθμοί δείχνουν τον μήνα και οι δύο τελευταίοι αριθμοί δείχνουν τον χρόνο. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.
Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πως να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Modulair

- Η δραστική ουσία είναι η μοντελουκάστη. Κάθε δισκίο περιέχει νατριούχο μοντελουκάστη που αντιστοιχεί σε 10 mg μοντελουκάστη.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, μονοϋδρική λακτόζη (89,6 mg), νατριούχος διασταυρούμενη καρμελλόζη, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη (E 463) και στεατικό μαγνήσιο.
Επικάλυψη: υπρομελλόζη, πολυαιθυλενογλυκόλη 6000, διοξείδιο τιτανίου (E 171), πολυαιθυλενογλυκόλη 400 και ερυθρό και κίτρινο και μαύρο οξείδιο του σιδήρου (E 172).

Εμφάνιση του Modulair και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα δισκία 10 mg είναι μπλε χρώματος, τετράγωνα, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Τα δισκία διατίθενται σε κυψέλες από Αλουμίνιο σε συσκευασίες των: 14, 30 και 100 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

Λεωφόρος Μαραθώνος 95, 19009 Πικέρμι Αττικής

Τοπικός Αντιπρόσωπος για την Κύπρο

COSTAKIS TSISIOS & CO. LTD, Τηλ.: +357 25343150

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Ιούνιο 2021.