**FLETËUDHËZUES I PAKETIMIT: Informacion për pacientin**

**Montelucast**

Tableta që përtypen - 5 mg

Tableta të veshura me film - 10 mg

*(Montelukast natriumi)*

**Lexojeni me kujdes këtë fletëudhëzues përpara se të filloni përdorimin e barit.**

- Ruajeni këtë fletëudhëzues. Mund të keni nevojë ta lexoni përsëri.
- Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos ja jepni personave të tjerë. Mund t'i dëmtojë ata edhe pse mund të kenë të njëjtat simptoma si ju.
- Në qoftë se ndonjë prej efekteve anësore përkeqësohet ose në qoftë se vëreni ndonjë efekt tjetër anësor që nuk përmendet në këtë fletëudhëzues, ju lutemi të njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj.

**Në këtë fletëudhëzues**:


1. Çfarë është Montelucast dhe përse përdoret
2. Përpara se të merrni Montelucast
3. Si ta merrni Montelucast
4. Efekte anësore të mundshme
5. Si ta ruani Montelucast
6. Informacion i mëtejshëm


## 1. ÇFARË ËSHTË MONTELUCAST DHE PËRSE PËRDORET

Montelucast është një antagonist i receptorëve të leukotrieneve i cili është i aftë të bllokojë lidhjen me receptorët e tyre. Leukotrienet shkaktojnë ngushtim dhe enjtje të rrugëve të kalimit të ajrit në mushkëri, gjithashtu shkaktojnë edhe alergji. Duke bllokuar leukotrienet Montelucast përmirëson simptomat e astmës dhe ndihmon në kontrollin e

saj, gjithashtu Montelucast 10 mg përmirëson simptomat e alergjive sezonale (të njohura dhe si rinit alergjik). Mjeku mund ta përshkruajë Montelucast për të trajtuar sëmundjen e astmës, për të parandaluar simptomat e saj gjatë ditës dhe natës.

- Montelucast përdoret për trajtimin e pacientëve të cilët nuk arrijnë të mbajnë sëmundjen nën kontroll me trajtimin që kanë dhe kanë nevojë për terapi shtesë.
- Montelucast (vetëm tableta 5 mg) mund të përdoret gjithashtu si një trajtim alternativ në vend të kortizonikëve inhalatorë për fëmijët nga mosha 6 deri në 14 vjeç të cilët nuk kanë marrë kohët e fundit trajtim me kortizonikë oralë për astmën dhe kanë treguar që nuk janë në gjendje të përdorin kortizonikë në formën e inhalacionit.
- Montelucast ndihmon në parandalimin e ngushtimit të rrugëve ajrore që mund të ndodhë gjatë gjimnastikës.

Në pacientët e rritur ku Montelucast merret për trajtimin e astmës, ai mund të ndihmojë edhe në përmirësimin e simptomave të alergjisë sezonale (rinitit).

Mjeku duhet të përcaktojë se si do të përdoret Montelucast duke u bazuar në simptomat dhe përkeqësimin e gjendjes së astmës suaj ose të fëmijës suaj.

## 2. PËRPARA SE TË MERRNI MONTELUCAST

Mos merrni Montelucast në qoftë se keni mbindjeshmëri ndaj lëndës vepruese ose ndaj ndonjë prej përbërësve të tjerë të tabletave.

Njoftoni mjekun për çdo sëmundje që keni ose keni patur dhe për çdo alergji.

### Tregoni kujdes të veçantë me Montelucast

Përpara se të merrni Montelucast është e rëndësishme që të informoni mjekun tuaj nëse gjendja e astmës ose frymëmarrjes suaj ose të fëmijës suaj përkeqësohet. Në këtë rast lajmëroni menjëherë mjekun.

Montelucast me përdorim nga goja nuk përdoret për trajtimin e atakeve akute të

astmës. Nëse ndodh që të keni atake astme, ndiqni këshillat që ju ka dhënë mjeku. Gjithmonë mbani barnat tuaja inhalatore për atakun e astmës me vete.

Është e rëndësishme që ju ose fëmija juaj të merrni të gjithë barnat që mjeku ju ka përshkruar për trajtimin e astmës. Montelukasti nuk mund të përdoret në vend të barnave të tjera që mjeku mund t'ju ketë përshkruar.

Çdo pacient që trajtohet me barna kundër astmës duhet të ketë kujdes nëse fillon të ketë simptoma të tilla: simptoma të ngjashme me sëmundjen e gripit, pickime, therje, mpirje të duarve dhe këmbëve, përkeqësim të simptomave të mushkërive, rash. Duhet të konsultoheni me mjekun.

Në rast se acidi acetilsalicilik (aspirina) dhe barnat anti- inflamatorë (të njohura si barna antiinflamatorë josteroide, AIJS) ju përkeqësojne gjendjen e astmës, ju ose fëmija juaj nuk duhet t'i merrni ato.

**Përdorimi në fëmijë**

Për fëmijët nga 6 deri në 14 vjeç janë në dispozicion Montelucast 5 mg tableta të përtypshme.

**Marrja e barnave të tjera:**

Montelucast mund të ndikojë në efektshmërinë e disa barnave dhe anasjelltas.

Ju lutemi të informoni mjekun ose farmacistin tuaj nëse ju ose fëmija juaj po merrni ose kani marrë kohët e fundit barna të tjera, përfshirë këtu edhe ato të marra pa recetë.

Njoftoni mjekun veçanërisht nëse merrni të mëposhtmet:

- fenobarbital (përdoret për trajtimin e epilepsisë)
- fenitoinë (përdoret për trajtimin e epilepsisë)
- rifampicinë (përdoret për trajtimin e tuberkulozit dhe disa infeksioneve të tjera).

**Marrja e Montelucast me ushqim dhe pije**

Tabletat Montelucast 5 mg nuk duhet të merren menjëherë pas ushqimit. Ato duhet të merren të paktën 1 orë para ose 2 orë pas ushqimit.

Tabletat Montelucast 10 mg mund të merren bashkë me ushqimin ose midis vakteve.

**Shtatzënia dhe Ushqimi me gji**

*Shtatzënia*

Femrat që janë shtatzënë ose kanë në plan që të mbeten shtatzënë duhet të konsultohen me mjekun para se të marrin Montelucast. Mjeku do të vlerësojë nëse Montelucast mund të merret gjatë kësaj kohe.

*Ushqimi me gji*

Nuk dihet nëse montelukasti kalon në qumështin e gjirit. Duhet të konsultoheni me mjekun përpara se të merrni Montelucast nëse jeni duke ushqyer me gji ose keni në plan që të ushqeni me gji fëmijën. Këshillohuni me mjekun ose farmacistin tuaj përpara se të merrni barna të tjera.

**Drejtimi i automjetit dhe përdorimi i makinerive**

Montelucast nuk pritet që të ndikojë në aftësinë për të drejtuar automjetin dhe për të përdorur makineri. Sidoqoftë, reagimi ndaj barit mund të ndryshojë në persona të ndryshëm. Disa efekte anësore (marramendje, përgjumje) të cilat janë raportuar shumë rrallë nga përdorimi i montelukastit, mund të ndikojnë aftësinë e disa pacientëve për të drejtuar automjetin dhe për të përdorur makineri.

**Informacione të rëndësishme për disa nga lëndët ndihmëse të tabletave Montelucast**

Tabletat Montelucast 5 mg përmbajnë aspartam, i cili është një burim fenilalanine dhe mund të jetë i dëmshëm në personat me fenilketonuri.

Tabletat Montelucast 10 mg përmbajnë laktozë. Nëse ju është vënë në dukje nga mjeku juaj se vuani nga intoleranca ndaj disa sheqernave, flisni me mjekun përpara se të përdorni këtë bar.

## 3. SI TA MERRNI MONTELUCAST

Ju ose fëmija juaj duhet të merrni vetëm një tabletë Montelucast një herë në ditë, siç përshkruhet nga mjeku.

*Montelucast 5 mg*

Për fëmijët nga mosha 6 deri në 14 vjeç.

1 tabletë e përtypshme një herë në ditë, në darkë. Tableta nuk duhet të merret menjëherë pas ushqimit, por duhet të merret një orë para ose 2 orë pas tij.

*Montelucast 10 mg*

Për adoleshentët nga 15 vjeç e sipër dhe të rriturit.

Një tabletë 10 mg një herë në ditë, në darkë. Montelucast 10 mg mund të merret bashkë me ushqimin ose midis vakteve.

Gjatë kohës që merrni Montelucast tregoni kujdes që mos të merrni ndonjë produkt tjetër farmaceutik që përmban të njëjtën lëndë aktive.

**Në qoftë se keni marrë më shumë Montelucast**

Kontaktoni menjëherë mjekun tuaj për tu këshilluar. Nuk ka patur efekte anësore në pjesën më të madhe të rasteve të overdozave të raportuara.

Simptomat më të shpeshta që raportohen në rastin e overdozave në të rritur dhe fëmijët janë: dhimbje barku, përgjumje, etje, dhimbje koke, të vjella dhe hiperaktivitet.

**Në qoftë se keni harruar të merrni Montelucast**

Mundohuni të merrni Montelucast sic ju është përshkruar. Megjithatë, nëse harroni të merrni një dozë, rifilloni marrjen në orarin e zakonshëm me një tabletë në ditë. Mos merrni një dozë dyfishe për të kompensuar dozën e harruar.

**Nëse ndërprisni marrjen e Montelucast**

Montelucast mund të trajtojë astmën vetëm nëse ju vazhdoni ta merrni në mënyrë të rregullt. Është e rëndësishme të mos e ndërprisni trajtimin vetë, por ta vazhdoni atë për aq kohë sa mjeku juaj jua ka përshkruar. Nëse keni ndonjë pyetje tjetër për mënyrën e përdorimit të këtij produkti farmaceutik, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.

## 4. EFEKTE ANËSORE TË MUNDSHME

Si të gjitha barnat Montelucast mund të shkaktojë disa efekte anësore, edhe pse jo të gjithë i shfaqin ato.

Efektet më të shpeshta të vërejtura janë dhimbje koke dhe dhimbje barku.

Efekte të tjera janë:

- infeksion i rrugëve të sipërme të frymëmarrjes
- rritje e tendencës për gjakrrjedhje
- reaksione alergjike përfshirë rash, enjtje e fytyrës, buzëve, gjuhës dhe/ose fytit që mund të shkaktojë vështirësi në frymëmarrje dhe gëlltitje
- çrregullime humori dhe të sjelljes (ëndrra të pazakonta, përfshirë makthe natën, haluçinacione, irritueshmëri, ndjenjë ankthi, nervozizëm, axhitim përfshirë sjellje agresive, dridhje, depresion, probleme me gjumin, mendime për tu vetëvrarë dhe tentativa per vetëvrasje (në disa raste të rralla)

- vertigo, përgjumje, pickime, mpirje, marrje mendsh, rrahje të shpejta zemre, gjakrrjedhje nga hunda, diarre, tharje goje, të përziera, të vjella, çrregullime të tretjes, hepatit, mavijosje, të kruajtura, urtikarie, gunga të kuqe të buta poshtë lëkurës së kërcinjve të këmbës (eritema nodulare), dhimbje të artikulacioneve dhe të muskujve, krampe muskulare, lodhje, enjtje, temperaturë, ndjesi jo e mirë.

Sindroma Churg-Strauss ka ndodhur shumë rrallë në rastin e përdorimit të antagonistëve të receptorëve të leukotrieneve. Në rastet e raportuara ky reaksion ka ndodhur pas ndërprerjes së terapisë me kortikosteroidë ose në rastin e uljes së dozës së tyre. Kjo sindromë shfaqet me këto simptoma: gjendje gripale, pickime dhe mpirje në krahë dhe këmbë, përkeqësime të simptomave pulmonare dhe / ose rash.
Mjekët duhet të tregojnë veçanërisht kujdes në rastin e shfaqjes së simptomave më të rënda, që janë: eozinofili, vaskulit, komplikacione kardiake ose neuropati periferike.
Duhet t'i thoni mjekut tuaj menjëherë nëse keni një ose disa nga këto simptoma. Pyesni mjekun ose farmacistin tuaj për më tepër informacion në lidhje me efektet anësore. Nëse ndonjë nga efektet anësore bëhet serioz, ose nëse vini re ndonjë efekt anësor që nuk përmendet në këtë fletëudhëzues, flisni me mjekun ose farmacistin tuaj.

## 5. SI TA RUANI MONTELUCAST

Mbajeni larg fëmijëve!

Mos e përdorni këtë bar pas datës së skadencës të shënuar në paketim.

Ruajeni në paketimin origjinal për ta mbrojtur nga drita dhe lagështia.

## 6. INFORMACION I MËTEJSHËM

**Çfarë përmbajnë Montelucast 5 mg – Tableta që përtypen**

Lënda vepruese është Montelukast natriumi.

Çdo tabletë e përtypshme përmban 5.2 mg montelukast natriumi që korrespondon me 5 mg montelukast.

Përbërësit e tjerë janë: manitol, celulozë mikrokristalore, hidroksipropilcelulozë me zëvendësim të ulët, oksid hekuri i kuq (E 172), kroskarmelozë natriumi, aromë qershie, aspartam dhe stearat magnezi.

**Çfarë përmbajnë Montelucast 10 mg – Tableta të veshura me film**

Çdo tabletë e veshur me film përmban 10.4 mg montelukast natriumi që korrespondon me 10 mg montelukast.

Përbërësit e tjerë janë: celulozë mikrokristalore, laktozë monohidrat, hidroksipropil celulozë, kroskarmelozë natriumi, stearat magnezi, Opadry portokalli dhe polietilen glikol 6000 (PEG 6000).

**Përmbajtja e paketimit**

*Montelucast 5 mg dhe 10 mg*: Kuti me 30 tableta.

**Mbajtësi i autorizimit për tregtim (MAH) dhe prodhuesi:**

PROFARMA Sh.a.

Rruga "Myslym Keta”

Tel.: 00 355 4 23 89 602

Tiranë - Shqipëri

**Ky fletëudhëzues u rishikua për herë të fundit në Qershor 2015.**