

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Culento 4 mg granule

Montelukast

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

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Culento și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Culento
3. Cum să utilizați Culento
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Culento
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Culento și pentru ce se utilizează

Culento este un antagonist al receptorilor pentru leucotriene care blochează substanțele numite leucotriene.

Leucotrienele cauzează îngustarea și inflamația căilor respiratorii din plămâni. Prin blocarea leucotrienelor Culento, ameliorează simptomele astmului bronșic și ajută la controlul simptomelor acestuia.

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

- Culento este utilizat pentru tratamentul pacienților cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 5 ani cu simptome controlate insuficient de tratamentul actual și care au nevoie de un tratament adăugător
- Culento poate fi utilizat, de asemenea, ca terapie alternativă la corticosteroizii inhalatori la copii cu vârsta cuprinsă între 2 și 5 ani care nu au utilizat recent corticosteroizi administrați oral pentru tratamentul astmului bronșic și care nu sunt capabili să utilizeze corticosteroizi inhalatori.
- Culento ajută, de asemenea, la prevenirea îngustării căilor respiratorii declanșată de efortul fizic la pacienți cu vârsta de 2 ani și peste.

Medicul dumneavoastră va stabili modul de administrare a Culento în funcție de simptomele și severitatea astmului bronșic al copilului dumneavoastră.

Ce este astmul bronșic?

Astmul bronșic este o afecțiune de lungă durată. Astmul bronșic presupune:

- dificultăți la respirație cauzate de îngustarea căilor respiratorii. Această îngustare a căilor respiratorii se agravează sau se ameliorează ca răspuns la diferiți factori.
- căi respiratorii sensibile care reacționează la diverși factori, precum fum de țigară, polen, aer rece sau efort fizic.
- umflarea (inflamația) mucoasei căilor respiratorii.

Simptomele astmului bronșic includ: tuse, respirație șuierătoare și senzație de lipsă de aer.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Culento

Nu utilizați Culento:

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

Dacă nu sunteți sigur, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Spuneți medicului dumneavoastră despre orice problemă medicală sau alergie pe care copilul dumneavoastră o are sau a avut-o vreodată.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Culento:

- Dacă astmul bronșic sau modul în care respiră copilul dumneavoastră se agravează, spuneți imediat medicului dumneavoastră.

- Culento cu administrare orală nu este destinat pentru tratamentul crizelor de astm bronșic. Dacă apare o criză de astm bronșic, urmați indicațiile date de către medicul dumneavoastră pentru copilul dumneavoastră. Întotdeauna să aveți la dumneavoastră medicamentul cu administrare inhalatorie pentru situații de urgență cum este cazul crizei de astm bronșic.

- Este important să administrați copilului dumneavoastră toate medicamentele pentru astm bronșic prescrise de către medicul dumneavoastră. Culento nu trebuie să înlocuiască alte medicamente pentru astmul bronșic care au fost prescrise de către medicul dumneavoastră pentru copilul dumneavoastră.

- În cazul în care copilul dumneavoastră utilizează medicamente pentru tratamentul astmului bronșic, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră în cazul în care copilul dumneavoastră dezvoltă o combinație de simptome precum simptome asemănătoare gripei, furnicături și înțepături sau senzație de amorțeală la nivelul brațelor sau picioarelor, agravarea simptomelor respiratorii și/sau erupții trecătoare pe piele.

- Nu trebuie să administrați copilului dumneavoastră acid acetilsalicilic (aspirină) sau medicamente antiinflamatoare (cunoscute și sub numele de medicamente antiinflamatoare nesteroidiene sau AINS) dacă acestea îi agravează astmul bronșic.

Copii și adolescenți

Nu administrați acest medicament copiilor cu vârsta sub 6 luni.

Culento împreună cu alte medicamente

Unele medicamente pot influența modul de acțiune al Culento sau Culento poate influența modul de acțiune al altor medicamente pe care le ia copilul dumneavoastră.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă copilul dumneavoastră ia, a luat recent sau ar putea lua orice alte medicamente.

Înainte de a începe tratamentul cu Culento spuneți medicului dumneavoastră dacă copilul dumneavoastră ia următoarele medicamente:

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

Culento împreună cu alimente, băuturi și alcool

Culento poate fi luat indiferent de orarul meselor

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Acest subpunct nu este aplicabil pentru Culento 4 mg granule deoarece acest medicament este destinat pentru utilizare la copii cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 5 ani.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest subpunct nu este aplicabil pentru Culento 4 mg granule deoarece acest medicament este destinat pentru utilizare la copii cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 5 ani; cu toate acestea, următoarele informații sunt relevante pentru substanța activă, montelukast.

Nu este de așteptat ca montelukast să afecteze capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Cu toate acestea, răspunsurile individuale la medicament pot varia. Anumite reacții adverse (cum sunt amețeli și somnolență) care au fost raportate foarte rar la utilizarea de Culento pot afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să luați Culento

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul.

- Acest medicament se administrează la copii sub supravegherea unui adult. Copilul dumneavoastră trebuie să utilizeze Culento în fiecare seară.

- Medicamentul trebuie administrat chiar dacă copilul dumneavoastră nu are nici un simptom sau dacă are o criză de astm bronșic.

Doze

Pentru copiii cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 5 ani

Doza recomandată este un plic de Culento 4 mg granule pe cale orală, administrat în fiecare seară.

În cazul în care copilul dumneavoastră utilizează Culento 4 mg granule, asigurați-vă că nu utilizează nici un alt medicament care conține aceeași substanță activă, montelukast.

Cum trebuie să administrez Culento 4 mg granule copilului meu?

Nu deschideți plicul decât înainte de momentul când trebuie utilizat.

Culento 4 mg granule poate fi administrat:

- direct în gură
- SAU amestecat cu o lingură cu alimente reci sau la temperatura camerei (de exemplu suc de mere, înghețată, morcovi sau orez)
- Amestecați întregul conținut al plicului cu o lingură cu alimente reci sau la temperatura camerei, având grijă ca întreaga doză să fie amestecată cu alimente.
- Aveți grijă să administrați copilului întreaga lingură de granule/amestec alimentar imediat (în decurs de 15 minute).

IMPORTANT: nu păstrați niciodată granule/amestec alimentar pentru a le folosi ulterior.

- Culento 4 mg granule nu este destinat pentru a fi dizolvat în lichid. Cu toate acestea, copilul dumneavoastră poate consuma lichide după ce înghite granulele de Culento.

- Culento poate fi luat indiferent de orarul meselor.

Dacă utilizați mai mult Culento decât trebuie

Adresați-vă imediat medicului copilului dumneavoastră pentru recomandări.

În majoritatea cazurilor de supradozaj nu s-au raportat reacții adverse. Cele mai frecvente simptome care au apărut în caz de supradozaj la adulți și la copii și adolescenți includ durere la nivelul abdomenului, somnolență, sete, durere de cap, vărsături și hiperactivitate.

Dacă uitați să utilizați Culento

Încercați să-i administrați copilului Culento așa cum a fost prescris. Cu toate acestea, dacă ați uitat să administrați copilului dumneavoastră o doză, continuați schema de administrare obișnuită, de un plic pe zi.

Nu-i administrați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Culento

Culento poate trata astmul bronșic al copilului dumneavoastră doar dacă este utilizat în mod continuu. Este important pentru copilul dumneavoastră să continue să utilizeze Culento atâta timp cât este prescris de către medicul dumneavoastră. Acesta 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.

În cadrul studiilor clinice cu Culento, reacțiile adverse raportate cel mai frecvent (pot afecta până la 1 din 10 persoane) despre care se crede că sunt legate de administrarea de montelukast 4 mg granule au fost:

- diaree
- hiperactivitate
- astm bronșic
- descuamare și mâncărime la nivelul pielii
- erupție trecătoare pe piele

În plus, următoarele reacții adverse au fost raportate în studiile clinice efectuate cu montelukast 10 mg comprimate filmate și montelukast 5 mg sau 4 mg comprimate masticabile:

- durere la nivelul abdomenului
- durere de cap
- sete

Acestea au fost în general ușoare și au apărut cu frecvență mai mare la pacienții tratați cu montelukast comparativ cu pacienții cărora li s-a administrat placebo (un comprimat care nu conține un medicament).

În plus, după punerea pe piață au fost raportate următoarele reacții adverse:

Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 utilizator din 10):

- infecții la nivelul tractului respirator superior

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- diaree, greață, vărsături
- rezultate anormale ale testelor funcționale hepatice
- erupții cutanate
- febră

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- reacții alergice incluzând erupții trecătoare pe piele, umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului care poate determina dificultate la respirație sau înghițire;
- modificări ale comportamentului și dispoziției (vise, incluzând coșmaruri, probleme cu somnul, mers în somn, iritabilitate, anxietate, teamă fără motiv, neliniște, agitație incluzând comportament agresiv sau de ostilitate, depresie)
- amețeli, somnolență, furnicături și înțepături/senzație de amorțeală, convulsii
- sângerare nazală
- uscăciune a gurii, indigestie
- vânătași, senzație de mâncărime, urticarie
- dureri ale articulațiilor sau ale mușchilor, crampe musculare
- oboseală, senzație de rău, tumefacție.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- tendință crescută de sângerare
- tulburări de atenție
- afectarea memoriei
- tremor
- palpitații

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- infiltrat eozinofilic hepatic
- halucinații, dezorientare, idiație suicidară și comportament suicidar (tendință de sinucidere)
- eozinofilie pulmonară
- hepatită (incluzând forma colestatică, hepatocelulară și leziuni hepatice de tip mixt)
- noduli roșii sub piele (eritem nodos), reacții cutanate severe (eritem polimorf), care pot apărea fără avertizare.

La pacienții astmatici, tratați cu montelukast au fost raportate cazuri foarte rare a unei asocieri de simptome precum simptome asemănătoare gripei, înțepături și furnicături sau senzație de amorțeală la nivelul brațelor și picioarelor, agravarea simptomelor respiratorii și/sau erupții trecătoare pe piele (sindrom Churg-Strauss).

În cazul în care copilul dumneavoastră dezvoltă unul sau mai multe dintre aceste simptome, trebuie să-i spuneți imediat medicului dumneavoastră

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.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

Raportând reacțiile adverse puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Culento

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în loc uscat, ferit de lumină la temperaturi sub 25°C.

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

Nu aruncați nici un 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 Culento

Substanța activă este montelukast. Fiecare plic cu granule conține montelukast 4 mg, sub formă de montelukast sodic.

Celelalte componente sunt: manitol, hidroxipropilceluloză și stearat de magneziu.

Cum arată Culento și conținutul ambalajului

Culento 4 mg granule se prezintă sub formă de pulbere granulară omogenă de culoare albă sau aproape albă.

Culento 4 mg granule este ambalat în plicuri din LDPE/Alu/LDPE.

Câte 28 plicuri plasate în cutie de carton împreună cu prospectul pentru pacient.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

World Medicine Ilac San.ve Tic.A.Ş., Turcia

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad, No.50, Guneşli, Bagcilar, Istambul

Fabricantul

World Medicine Ilac San.ve Tic.A.Ş., Turcia

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad, No.50, Guneşli, Bagcilar, Istambul

Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2018.

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare:

„World Medicine Limited” str. Grigore Vieru 27, or. Chișinău MD 2005, tel/fax : 022 227858 E-mail: office@worldmedicine.md.

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