

FLETËPALOSJE - INFORMACION PËR PËRDORUESIT

ALECAST 4 mg: Tabletë e përtypshme.



Për përdorim nga goja

- **Principi aktiv:** Cdo tabletë e veshur me cipë përmban 4 mg montelukast (si 4 mg montelukast natriumi).
- **Eksipientë:** Celulozë mikrokristalinë, laktozë monohidrat, kroskarmelozë natriumi, pluhur celulozë, stearatë magnezi, glycol polietilen 3350, oksid i kuq hekuri, oksid i verdhë hekuri, dioksid titani, pudër, alkool polyvinyl, lecitin soje

Lexoni me kujdes te gjithë këtë fletëpalosje para se të nisni përdorimin e këtij bari, sepse përmban informacion të rëndësishëm për ju.

Mbajeni këtë fletëpalosje. Mund të keni nevojë ta lexoni sërish.

Nëse keni ndonjë pyetje të mëtejshme, konsultoni mjekun tuaj ose farmacistin.

Ky bar është përshkruar vetëm për ju, mos ua sygjeroni personave të tjerë.

Informoni mjekun tuaj që jeni duke u trajtuar më këtë bar, në rast se bëni vizitë tek mjeku ose jeni në spital.

Ndiqui rreptësisht udhëzimet në këtë fletëpalosje informative. Mos përdorni doza më të larta ose më të ulëta, përveç se ajo që është rekomanduar për ju.

Në këtë fletëpalosje:

1 Çfarë është ALECAST dhe përse përdoret?

2 Përpara se të përdorni ALECAST

3 Si ta përdorni ALECAST?

4 Cilat janë efektet e mundshme anësore ?

5 Si të ruani ALECAST

Janë përfshirë.

1. Çfarë është ALECAST dhe përse përdoret?

ALECAST është një receptor antagonist (i kundërt) leukotrien ,që bllokun substanca të quajtura leukotriena. Duke bllokuar leukotrienën, bari përmirëson simptomat e astmës dhe rinitit alergjik

ALECAST nuk është një steroid (një përbërje ynyrore organike e lidhur me kolesterolin). Studimet kanë treguar se **ALECAST** nuk ka ndikim në normën e rritjes së fëmijëve (më shumë informacione mbi astmën dhe rinitin alergjik, mund të gjenden në seksionet vijuese).

ALECAST është përshkruar për trajtimin e astmës së vazhdueshme dhe për lehtësimin simptomatik të rinitit alergjik.

Astma:

ALECAST duhet të përdoret për trajtimin e astmës së vazhdueshme në të rriturit dhe fëmijët e moshës 15 vjeç e sipër.

Mos e merrni **ALECAST** për të siguruar një lehtësim afat - shkurtër të një spazëm të astmës (astëm akute). Nëse ju të përjetoni një spazëm astmatike, ju duhet të bëni çka ju ka thënë mjeku juaj, për trajtimin e goditjeve astmatike.

Rinitet alergjike:

ALECAST është përdorur për të ndihmuar kontrollin e simptomave të rinitit alergjik (teshtimave, bllokim të hundës, shkarkimin e sekrecioneve të hundës dhe kruajtjeve). Tableta **ALECAST** është përdorur për lehtësimin simptomatik të rinitit alergjik sezonal dhe rinitit alergjik kronik (që ndodh gjatë gjithë vitit) në pacientët 15 vjeç e sipër.

ALECAST është i ofruar në paketa me 28 tableta. Secila tabletë përmban 4 mg përbërës aktiv(montelukast).

Çfarë është astma?

Astma është një pezmatim (inflamacion) kronik i rrugëve respiratore bronkiale, të cilat janë tuba që çojnë ajrin në mushkëri.

• **Simptomat e astmës janë:**

- Kollitje
- Mungesë në frymëmarrje
- Ngushtësi gjoks
- Ngulçe të frymëmarrjes.

Çfarë është riniti alergjik?

• Riniti alergjik sezonal, i njohur si pollinosis (hay fever), është i nxitur nga alergenët jashtë ambjentëve të shtëpisë, të tilla, si poleni nga pemët, barërat, dhe bimët e egra

• Rinitet alergjike, me qëndrueshmëri të gjatë (shumëvjeçare/kronike), mund të vërehen gjatë gjithë vitit, dhe zakonisht shkaktohen nga alergenët brenda në shtëpi, të tilla, si insektet e pluhurave në shtëpi, dhe pjesëza të lëkurës (apo edhe qime të kafshëve) / ose spore mykotike.

• ***Simptomat e rinitit alergjik mund të përfshijnë:***

- ☐ Bllokim të hundës, rrjedhje të sekrecioneve dhe / ose kuarje
- ☐ Tështima

Përpara se të përdorni ALECAST

MOS e përdorni ALECAST:

Nëse:

- Ju jeni alergjik ndaj monteleukastit, apo nga ndonjë përbërësit e barit (në qoftë se. ju jeni tepër i ndjeshëm).

Kini kujdes të veçantë me ALECAST;

- Nëse astma juaj ose frymëmarrja përkeqësohet, tregojini mjekut tuaj menjëherë.
- **ALECAST** nuk ka për qëllim trajtimin e spazmave të astmës akute. Në qoftë se, ju ndodh një spazëm e astmës akute, ndiqni udhëzimet që ju ka dhënë mjeku juaj. Mbani gjithmonë me vete barin tuaj inhalator të qetësimit të shpejtë, për spazmat e astmës.
- Është e rëndësishme që ju, apo fëmija juaj, të merrni të gjitha barnat e astmës, të përshkruara nga mjeku juaj. **ALECAST** nuk duhet të zëvendësohet për medikamente të tjera të astmës që mjeku ka caktuar për ju.
- Çdo pacient që trajtohet me barna të anti-astmës duhet të jetë i vetëdijshëm se, në qoftë se ju keni (zhvilloni) njëkohësisht simptoma (simptoma bashkë-shoqëruese) të tilla si, një sëmundje e ngjashme me rrufën, shpime si të gjembave ose mpirje të krahëve, apo të këmbëve, përkeqësim të simptomave të mushkërive, dhe / ose skuqje/Rash të lëkurës, ju duhet të konsultoheni me mjekun tuaj.
- Ju keni astmë, dhe nëse astma juaj përkeqësohet, kur merrni aspirinë, përpiquni të shmangni përdorimin e aspirinës, apo të qetësuesëve të dhimbjes, të quajtur barna jo-steroidal, anti-inflamatorë, kur ju jeni duke u trajtuar me **ALECAST**.
- Nëse, ndonjë prej këtyre paralajmërimeve përputhet me gjendjen tuaj të tanishme, apo me çdo periudhë në të kaluarën, ju lutemi të konsultoheni me mjekun tuaj.

Përdorimi i ALECAST me ushqim dhe pije

ALECAST 10 mg mund të merret me ushqim ose më vete (i pa shoqëruar me ushqim)

Shtatzënia:

Përpara se të merrni këtë bar, konsultohuni me mjekun tuaj ose farmacistin.

Gratë që janë shtatzëna apo kanë ndërmend të mbeten shtatzënë duhet të konsultohen me mjekun e tyre, para se të përdorin ALECAST. Mjeku juaj do të vlerësojë nëse ju mund të merrni ALECAST gjatë kësaj kohe.

Në rast se, ju vini re se jeni shtatzënë gjatë terapisë tuaj, konsultohuni me mjekun tuaj menjëherë.

Ushqyerja me gji:

Përpara se të merrni këtë bar, konsultohuni me mjekun tuaj ose farmacistin.

Nuk dihet nëse ALECAST shfaqet në qumështin e nënës. Nëse jeni duke ushqyer me gji, ose keni ndërmend të ushqeni me gji, ju duhet të konsultoheni me mjekun tuaj para se të përdorni ALECAST.

Drejtimi dhe përdorimi i makinerive

ALECAST nuk pritet të ndikojë në aftësinë tuaj për të drejtuar një makinë ose të përdorni makineri. Megjithatë, përgjigjet individuale ndaj ilaçeve mund të jenë të ndryshme. Disa efekte anësore, që janë raportuar shumë rrallë për ALECAST (marrje mendsh dhe të qenët i përgjumur), mund të ndikojnë në aftësinë e disa pacientëve për të drejtuar një makinë ose të përdorin makineri.

Informacion i rëndësishëm në lidhje me disa përbërës të ALECAST

ALECAST përmban laktozë monohidrat. Nëse ju është thënë nga mjeku juaj, që keni intolerancë për lloje të caktuara të sheqerit, kontaktoni me mjekun tuaj para se të merrni këtë produkt.

Çdo dozë e këtij produkti mjekësor përmban më pak se 1 mmol (23 mg) natrium. Për sasinë e përfshirë në dozat e parashikuar për mjekimin tuaj nuk ka asnjë efekt anësor të pritshëm të lidhur me natriumin.

ALECAST përmban lecitinë soje. Nëse ju jeni alergjik ndaj kikirikëve, ose sojës, mos e merrni këtë produkt mjekësor.

Përdorimi i njëkohshëm i barnave të tjera

Disa barna mund të ndikojnë në veprimin e ALECAST, ose ALECAST mund të ndikojë në veprimin e barnave të tjera. Tregojini mjekut tuaj, nëse jeni duke marrë këto barna, para fillimit të trajtimit me ALECAST:

- Fenobarbital (përdoret për trajtimin e epilepsisë)
- Fenitoin (përdoret për trajtimin e epilepsisë)
- Rifampicin (përdoret për trajtimin e tuberkulozit dhe disa infeksioneve të tjera)
- Gemfibrozil (përdoret për trajtimin e niveleve të larta e lipideve në plazëm)

Në qoftë se aktualisht, apo së fundmi, merrni, ose keni marrë ndonjë bar të përshkruar (recetë), apo ndonjë bar OTC (pa recetë), ju lutem informoni mjekun ose farmacistin tuaj

3 Si ta përdorni ALECAST?

Udhëzime për përdorimin e duhur dhe shpeshtësinë e dozës

Fëmijët astmatik (15 vjeç e sipër):

- Jepini fëmijës tuaj, një tabletë 10 mg ALECAST, një herë në ditë, në mbrëmje (shih: Rruga dhe mënyra e përdorimit). Ju mund t'ja jepni atë, pavarësisht vaktit të ushqimit.
- Ju duhet t'i jepni fëmijës tuaj dozën e përditshme të ALECAST, për aq kohë sa përshkruhet nga mjeku juaj, edhe nëse ajo / ai nuk i përjetojnë simptomat e astmës.

- Në qoftë se simptomat e astmës përkeqësohen, ose nëse ju, kërkon të përdorni më shpesh mjekimin inhalator të qetësimit të shpejtë për spazmat astmatike tek fëmija juaj, kontaktoni menjëherë mjekun tuaj.
- **Mos e merrni ALECAST për të siguruar një lehtësim afat - shkurtër në një spazëm astmatike.** Kur fëmija juaj përjeton një spazëm astmatike, ju duhet të veproni sipas udhëzimeve që mjeku juaj ju ka dhënë për trajtimin e spazmave të astmës.
- Për rastet e spazmave të astmës, mbani në gatishmëri mjekimin inhalator të qetësimit të shpejtë të fëmijës suaj, gjatë gjithë kohës.
- Nëse nuk ju është rekomanduar nga mjeku juaj, mos ndërprisni dhënien e barnave të tjera të astmës për fëmijën tuaj, apo të zvogëloni dozën tuaj.
- Për të rriturit me rinitit alergjik sezonal dhe kronik (15 vjeç e sipër)
- Merreni ALECAST, një herë në ditë dhe zakonisht në të njëjtën kohë të ditës.
- Merreni ALECAST, një herë në ditë, për aq kohë sa është përshkruar nga mjeku.
- Ju mund ta merrni atë, pavarësisht vakteve të ushqimit.

Rruga dhe mënyra e përdorimit:

- ALECAST merret vetëm nga goja.
- Ju mund ta merrni atë me ose pa ushqim.
- Merrini tabletat pa i përthypur ato dhe shoqëruar me një sasi të mjaftueshme ujë, (p.sh. me një gotë ujë).

Grupmosha të ndryshme:

Përdorimi në fëmijë:

- ALECAST 4 mg, tabletë e përtypshme për fëmijët 2-5 vjeç,
- ALECAST 5 mg, tabletë e përtypshme për fëmijë 6-14 vjeç.

Përdorimi tek të moshuarit

Nuk kerkohet ndonjë rregullim i veçantë i dozës, lidhur me moshën

Kushtet e veçanta e përdorimit

Pamjaftueshmëri e veshkave/hepatike:

Rregullimi i dozës nuk është i nevojshëm në pacientët me pamjaftueshmëri të veshkave. Rregullimi i dozës nuk është i nevojshëm në pacientët me pamjaftueshmëri të lehtë/ të moderuar të mëlçisë. Nuk ka të dhëna për pacientët me pamjaftueshmëri të rëndë hepatike.

Nëse ju vini re se efikasiteti i ALECAST është i fuqishëm apo i dobët, konsultohuni me mjekun ose farmacistin.

Nëse ju merrni më shumë ALECAST se ju duhet:

Nuk ka pasur efekte anësore të raportuara në shumicën e të dhënave të raportuara për mbidozën. Simptomat më të shpeshta të ndodhura, të raportuara për mbidozën tek të rriturit dhe fëmijët, përfshirjnë, dhimbje barku, përgjumje, etje, dhimbje koke, të vjella, dhe hiperaktivitet.

Nëse ju merrni më shumë sasi të ALECAST, se sa ju duhet, konsultohuni me një mjek ose farmacist.

Nëse ju harroni të merrni ALECAST

Përpiquni të merrni barin tuaj siç rekomandohet.

Nëse ju harroni të merrni një dozë të barit, mos e merrni këtë dozë, dhe më pas, vazhdoni ta merrni normalisht.

Mos merrni një dozë të dyfishtë për të zëvendësuar dozën e harruar.

Në qoftë se ndërprisni terapinë me ALECAST

ALECAST mund të trajtojë astmën tuaj, vetëm nëse ju vazhdoni ta merrni atë.

Është e rëndësishme që të vazhdoni përdorimin e ALECAST, për aq kohë sa mjekju juaj e ka përshkruar atë. Kjo do të ndihmojë në mbajtjen nën kontroll të astmës suaj.

Nëse ju keni ndonjë pyetje të mëtejshme, për përdorimin e këtij produkti, pyesni mjekun ose farmacistin.

4 Cilat janë efektet e mundshme anësore?

Ashtu si të gjitha barnat, pacientët me ndjeshmëri ndaj përbërësve të ALECAST, mund të përjetojnë efekte anësore.

Në studimet klinike të kryera për trajtimin me montelukast, tableta 10 mg të veshura me cipë, efektet anësore të raportuara rëndom (që ndodhin në të paktën 1 nga 100 pacientë dhe më pak se 1 nga 10 pacientë të trajtuar), dhe që u mendua se lidhen me monteleukastin ishin:

- dhimbje barku
- dhimbje koke

Këto ishin zakonisht të lehta, dhe kanë ndodhur në një frekuencë më të madhe, në pacientët e trajtuar me monteleukast, sesa me placebo (një pilulë, e cila nuk përmban asnjë mjekim).

Shpeshtësia e efekteve anësore, të mundshme, të shënuara si më poshtë, përcaktohet duke ndjekur këtë rend :

Shumë të zakonshme: (prek të paktën 1 përdorues nga 10)

Te zakonshme: (prek 1 deri në 10 përdorues nga 100)

Të pazakonta: (prek 1 deri në 10 përdorues nga 1000)

Të rralla: (prek 1 deri në 10 përdorues nga 10.000)

Shumë të rralla: (ndikon në më pak se 1 përdorues nga 10.000)

Përveç kësaj, ndërkohë që mjekimi ka qenë në treg, janë raportuar simptomat si më poshtë:

Shumë të zakonshme:

- Infeksion sipërm respirator

Të zakonshme:

- Diarre, të përzjera, të vjellja, skuqje/Rash, ethe

Të pazakonshme:

- Reaksionet alergjike përfshirë, ënjtje të fytyrës, buzëve, gjuhës, dhe / ose fytit, të cilat, mund të shkaktojnë vështirësi në frymëmarrje, apo ne gëlltitje,
- Ndryshime lidhur me sjelljen dhe humorin (anomali në ëndrra, përfshirë makthe, shqetësime me gjumin, ecje në gjumë, nervozizëm, gjendje anksoze, mungesë qetësie, irritim shoqëruar edhe me sjellje agresive, apo qëndrim joshqëror, depresion)
- Marramendje, përgjumje, shpime si gjemba / mpirje, kriza [konvulsione, tkurrje vegjetative e muskujve (ose spazma)]
- Gjak nga hundët
- Gojë e thatë, dispepsi

- Të nxira, kruarje, urtikarie
- Dhimbje të kyçeve, ose të muskujve, spazma muskulare
- Dobësi / lodhje, ndjesia e sëmundjes/dobësisë, ënjtje

Të rralla:

- Tendencë e rritjes së gjakderdhjes
- Dridhje
- Palpitacione

Shumë të rralla:

- Haluçinacione,
- Mungesë orientimi
- Mendime dhe veprime vetëvrasëse
- Hepatit [pezmatim (inflamacion) i mëlçisë]
- Gunga të buta e të kuqe nën lëkurë, më së shpeshti në kockën e këmbës (tibia) (eritemë nodosum), reaksione të rënda të lëkurës (eritemë multiforme), që mund të ndodhin pa paralajmërim.

Në pacientët astmatikë, trajtuar me monteleukast, janë raportuar raste shumë të rralla të simptomave të njëkohshme (bashkë-shoqëruese) të tilla, si sëmundje të ngjashme me gripin, gjemba ose mpirje të krahëve dhe këmbëve, përkeqësim të simptomave pulmonare dhe / apo skuqje/Rash të lëkurës (Sindromi Churg-Strauss). Ju duhet t'i tregoni mjekut tuaj, menjëherë, nëse ju përjetoni një, ose, më shumë nga këto simptoma.

Pyetni mjekun ose farmacistin tuaj për më shumë informacion në lidhje me efektet anësore.

5. Si ta ruajmë ALECAST

Ruajeni ALECAST në paketë dhe mbajeni jashtë kontaktit dhe shikimit të fëmijëve.

Ruajeni ALECAST në temperaturën e dhomës, më poshtë se 25°C. Mbrojeni nga drita dhe lagështia.

Përdoreni në përputhje me datën e skadimit.

Mos e përdorni ALECAST pas afatit të skadencës të shënuar në paketë.

Mos e përdorni ALECAST, në rast se vini re ndonjë dëmtim në paketë.

Mbajtësi i licencës:

Ilko ILAC San. ve Tic. A. s. Veysel Karani Mah. Colakoglu Sok. No: 10, 34885
Sancaktepe / İstanbul, Turkey

Vendi i prodhimit:

Ilko ILAC San. ve Tic. A. s. A.Ş. 3.Organize Sanayi Bolgesi Kuddusi Cad. 23. Sok.
No: 1 Selcuklu / Konya, Turkey Faqe **1** nga **12**