

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**APILONE 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 τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για εσάς. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο 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 τον 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 APILONE και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το APILONE
3. Πώς να πάρετε το APILONE
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το APILONE
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το APILONE και ποια είναι η χρήση του**Τι είναι το APILONE**

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

Πώς ενεργεί το APILONE

Τα λευκοτριένια προκαλούν στένωση και οίδημα των αεραγωγών στους πνεύμονες όπως επίσης και συμπτώματα αλλεργίας. Με τον αποκλεισμό των λευκοτριενίων το APILONE βελτιώνει τα συμπτώματα του άσθματος, βοηθά στον έλεγχο του άσθματος και βελτιώνει τα εποχικά αλλεργικά συμπτώματα (γνωστά και ως πυρετός εκ χόρτου ή εποχική αλλεργική ρινίτιδα).

Πότε πρέπει να χρησιμοποιείται το APILONE

Ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει το APILONE για τη θεραπεία του άσθματος, προλαμβάνοντας τα συμπτώματα του άσθματος κατά τη διάρκεια της ημέρας και της νύχτας.

- Το APILONE 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 APILONE επίσης βοηθά στην πρόληψη της στένωσης των αναπνευστικών οδών που προκαλείται από την άσκηση.
- Σε αυτούς τους ασθματικούς ασθενείς στους οποίους το APILONE ενδείκνυται για το άσθμα, το APILONE μπορεί επίσης να παρέχει ανακούφιση των συμπτωμάτων της εποχιακής αλλεργικής ρινίτιδας.

Ο γιατρός σας θα καθορίσει πώς θα πρέπει να χρησιμοποιείται το APILONE ανάλογα με τα συμπτώματα και τη σοβαρότητα του άσθματός σας.

Τι είναι το άσθμα;

Το άσθμα είναι μία χρόνια πάθηση. Το άσθμα περιλαμβάνει:

- Δυσκολία στην αναπνοή λόγω στένωσης των αναπνευστικών οδών. Η στένωση αυτή των αναπνευστικών οδών επιδεινώνεται και βελτιώνεται ως απόκριση σε διάφορες καταστάσεις.

- Ευαισθησία των αναπνευστικών οδών οι οποίοι αντιδρούν σε πολλά ερεθίσματα, όπως ο καπνός του τσιγάρου, η γύρη, ο κρύος αέρας ή η άσκηση.
- Πρήξιμο (φλεγμονή) του βλεννογόνου των αναπνευστικών οδών.

Στα συμπτώματα του άσθματος περιλαμβάνονται: Βήχας, συριγμός και αίσθημα σύσφιξης του θώρακα.

Τι είναι οι εποχιακές αλλεργίες;

Εποχιακές αλλεργίες (επίσης γνωστές ως πυρετός εκ χόρτου ή εποχική αλλεργική ρινίτιδα) είναι μια αλλεργική αντίδραση που προκαλείται συχνά από αερομεταφερόμενη γύρη από αγρωστώδη δέντρα, και τα ζιζάνια. Τα συμπτώματα των εποχιακών αλλεργιών τυπικά μπορεί να περιλαμβάνουν: μπουκωμένη μύτη, ρινική καταρροή, κνησμό στη μύτη, φτάρνισμα, υδαρά, πρησμένα, κόκκινα μάτια, φαγούρα στα μάτια.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το APILONE

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

Μην πάρετε το APILONE:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη μοντελουκάστη, στη σόγια, στα φιστίκια ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ενημερώστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό πριν πάρετε το APILONE.

- Εάν το άσθμα σας ή η αναπνοή επιδεινώνεται, ενημερώστε αμέσως τον ιατρό σας.
- Η από του στόματος λήψη APILONE δε μπορεί να χορηγηθεί για τη θεραπεία στις οξείες κρίσεις άσθματος. Εάν συμβεί μία κρίση, ακολουθείστε τις οδηγίες που σας έχει δώσει ο γιατρός σας. Πάντα να έχετε μαζί σας τα εισπνεόμενα φάρμακα διάσωσης για την κρίση άσθματος.
- Είναι σημαντικό να πάρετε εσείς ή το παιδί σας όλα τα φάρμακα για το άσθμα που έχει συνταγογραφήσει ο ιατρός σας. Το APILONE δεν πρέπει να αντικαταστήσει άλλα σκευάσματα για το άσθμα τα οποία έχει συνταγογραφήσει ο ιατρός για εσάς.
- Κάθε ασθενής που λαμβάνει αντι-ασθματικά φάρμακα θα πρέπει να γνωρίζει ότι εάν εμφανισθεί συνδυασμός συμπτωμάτων όπως ασθένεια παρόμοια της γρίπης, μυρμήγκιασμα ή μούδιασμα στα χέρια ή στα πόδια, επιδείνωση των συμπτωμάτων από τους πνεύμονες, και/ή εξάνθημα, θα πρέπει να συμβουλευτεί τον ιατρό του.
- Δε θα πρέπει να πάρετε ακετυλο-σαλικυλικό οξύ (ασπιρίνη) ή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (επίσης γνωστά ως μη-στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα ή ΜΣΑΦ) εάν αυτά επιδεινώνουν το άσθμα σας.
- Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ότι έχουν αναφερθεί διάφορα νευροψυχιατρικά συμβάματα (για παράδειγμα αλλαγές σχετικές με την συμπεριφορά και την διάθεση) σε ενήλικες, έφηβους και παιδιά με τη μοντελουκάστη (βλέπε παράγραφο 4). Εάν εμφανίσετε τέτοια συμπτώματα ενόσω παίρνετε μοντελουκάστη, πρέπει να επικοινωνήσετε με τον 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 APILONE

Ενημερώστε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε οποιαδήποτε άλλα φάρμακα.

Ορισμένα φάρμακα είναι δυνατό να επηρεάσουν τον τρόπο δράσης του APILONE ή το APILONE μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης άλλων φαρμάκων.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε τα παρακάτω φάρμακα πριν αρχίσετε να παίρνετε APILONE:

- φαινοβαρβιτάλη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της επιληψίας)
- φαινυτοΐνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της επιληψίας)

- ριφαμπικίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία φυματίωσης και σε ορισμένες άλλες λοιμώξεις)
- γεμφιμπροζίλη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των υψηλών επιπέδων λιπιδίων στο πλάσμα)

Το APILONE με τροφή και ποτό

Το APILONE 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς φαγητό.

Κύηση και θηλασμός

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

Κύηση

Ο γιατρός θα αξιολογήσει εάν μπορείτε να πάρετε APILONE αυτό το χρονικό διάστημα.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν το APILONE περνάει στο μητρικό γάλα. Εάν θηλάζετε ή σκοπεύετε να θηλάσετε, θα πρέπει να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας πριν λάβετε το APILONE.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το APILONE δεν αναμένεται να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων. Όμως, η απόκριση κάθε ατόμου στο φάρμακο μπορεί να διαφέρει. Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες (όπως ζάλη και υπνηλία) που έχουν αναφερθεί με το APILONE μπορούν να επηρεάσουν την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων ορισμένων ασθενών.

Το APILONE περιέχει λακτόζη

Εάν ο γιατρός σας έχει πει ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το APILONE περιέχει λάδι σόγιας

Εάν είστε αλλεργικός στη σόγια ή τα φιστίκια, μη χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Το APILONE περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το APILONE

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

- Θα πρέπει να παίρνετε μόνο ένα δισκίο APILONE μία φορά την ημέρα, όπως σας συνταγογράφησε ο γιατρός σας.
- Θα πρέπει να ληφθεί ακόμη και όταν δεν έχετε συμπτώματα ή οξεία κρίση άσθματος.

Για ενήλικες και εφήβους ηλικίας 15 ετών και άνω:

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

Εάν παίρνετε APILONE, βεβαιωθείτε ότι δεν παίρνετε άλλα φάρμακα που να περιέχουν την ίδια δραστική ουσία, τη μοντελουκάστη.

Αυτό το φάρμακο πρέπει να λαμβάνεται από το στόμα.

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

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση APILONE από την κανονική

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας για οδηγίες.

Στην πλειοψηφία των αναφερόμενων περιστατικών, δεν αναφέρθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες. Τα πιο συχνά εμφανιζόμενα συμπτώματα σχετιζόμενα με υπερδοσολογία που έχουν αναφερθεί σε ενήλικες και παιδιά περιελάμβαναν κοιλιακό άλγος, υπνηλία, δίψα, πονοκέφαλο, έμετο και υπερδραστηριότητα.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το APILONE

Προσπαθήστε να λαμβάνετε το APILONE όπως σας έχει συνταγογραφηθεί. Ωστόσο, εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, απλά επαναλάβετε τη συνηθισμένη δοσολογία του ενός δισκίου μία φορά ημερησίως. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε την δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το APILONE

Το APILONE μπορεί να θεραπεύσει το άσθμα σας μόνο εφόσον συνεχίζετε να το λαμβάνετε. Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να λαμβάνετε APILONE για όσο διάστημα σας το έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας. Θα βοηθήσει στον έλεγχο του άσθματός σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον 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.

Σε κλινικές μελέτες με μοντελουκάστη 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, οι πιο συχνές αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες (που εμφανίζονται τουλάχιστον σε 1 στους 100 ασθενείς και λιγότερο από 1 στους 10 ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία) που θεωρήθηκε ότι σχετίζονται με τη μοντελουκάστη ήταν:

- κοιλιακό άλγος
- πονοκέφαλος

Αυτές συνήθως ήταν ήπιες και εκδηλώθηκαν με μεγαλύτερη συχνότητα σε ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με μοντελουκάστη από ότι με εικονικό φάρμακο (ένα χάπι που δεν περιέχει φάρμακο).

Επιπρόσθετα, κατά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- λοίμωξη ανώτερου αναπνευστικού

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- διάρροια, ναυτία, έμετος
- εξάνθημα
- πυρετός

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- αλλεργικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένου του πρηξίματος του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας, και/ή του λαιμού το οποίο μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή ή στην κατάποση
- αλλαγές στη συμπεριφορά και στη διάθεση (μη φυσιολογικά όνειρα, συμπεριλαμβανομένων εφιαλτών, πρόβλημα ύπνου, υπνοβασία, ευερεθιστότητα, αίσθημα άγχους, ανησυχία, διέγερση συμπεριλαμβανομένης της επιθετικής συμπεριφοράς ή εχθρότητας, κατάθλιψη)
- ζάλη, υπνηλία, μυρμήγκιασμα/μούδιασμα, σπασμός
- ρινορραγία
- ξηροστομία, δυσπεψία
- μώλωπες, κνησμός, κνίδωση
- πόνος αρθρώσεων ή μυϊκός πόνος, μυϊκές κράμπες
- αδυναμία/κούραση, αδιαθεσία, πρήξιμο

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- αυξημένη τάση για αιμορραγία
- τρόμος
- διαταραχή της προσοχής
- επηρεασμένη μνήμη
- αίσθημα παλμών

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

- ψευδαισθήσεις, αποπροσανατολισμός, σκέψεις και πράξεις αυτοκτονίας, τραυλισμός
- οίδημα (φλεγμονή) των πνευμόνων
- ηπατίτιδα (φλεγμονή του ήπατος)
- ευαίσθητοι κόκκινοι όζοι κάτω από το δέρμα συνήθως στα πρόσθιο τμήμα της κνήμης (οζώδες ερύθημα), σοβαρή δερματική αντίδραση (πολύμορφο ερύθημα) που μπορεί να συμβεί χωρίς προειδοποίηση

Σε ασθματικούς ασθενείς που ελάμβαναν μοντελουκάστη, έχουν αναφερθεί πολύ σπάνιες περιπτώσεις συνδυασμού συμπτωμάτων όπως ασθένης παρόμοιας της γρίπης, μυρμήγκιασμα ή μούδιασμα των χεριών και των ποδιών, επιδείνωση των πνευμονικών συμπτωμάτων και/ή εξάνθημα (σύνδρομο Churg-Strauss). Εάν εμφανίσετε ένα ή περισσότερα από αυτά τα συμπτώματα, θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας αμέσως (βλέπε παράγραφο 2).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον 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 στο εθνικό σύστημα αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: 213 2040380/337

Φαξ: 210 6549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το APILONE

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείται αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και την κυψέλη (blister) μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία ώστε να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς 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 APILONE**

- Η δραστική ουσία είναι μοντελουκάστη.
Κάθε δισκίο περιέχει 10,4 mg νατριούχο μοντελουκάστη που αντιστοιχεί σε 10 mg μοντελουκάστη.
- Τα άλλα συστατικά είναι:

Σώμα δισκίου: Κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, λακτόζη μονοϋδρική, καρμελλόζη νατρίουχος διασταυρούμενη, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη και μαγνήσιο στεατικό.

Επικάλυψη: Πολυβινυλαλκοόλη, τιτανίου διοξείδιο (E171), τάλκης, σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172), σιδήρου οξείδιο μέλαν (E172), σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172), λεκιθίνη και ξανθάνης κόμμι.

Εμφάνιση του APILONE και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία APILONE των 10 mg είναι μπεζ, στρογγυλά, αμφίκυρτα.

Συσκευασίες των: 10, 14 και 28 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

PHARMATHEN INVESTMENTS GROUP LIMITED, CYPRUS

ΚΡΗΤΗΣ 32, ΡΑΡΑΧΡΙΣΤΟΦΟΡΟΥ BUILDING, 4ος όροφος, 3087, ΛΕΜΕΣΟΣ, ΚΥΠΡΟΣ

Τηλ: 210- 6604 300

Fax: 210-6666749

e-mail: info@pharmathen.com

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Ελλάδα:

INNOVIS PHARMA ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΚΑΙ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ, ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΚΑΙ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Δ.Τ. «INNOVIS PHARMA Α.Ε.Β.Ε.»

ΕΔΡΑ: Λ. ΜΑΡΑΘΩΝΟΣ ΑΡ. 144 – Τ.Κ.: 15351 ΠΑΛΛΗΝΗ

Παρασκευαστής:

ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΑΒΕΕ

Δερβενακίων 6,

15351 Παλλήνη, Αττική

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Ηνωμένο Βασίλειο	Montelukast 10 mg film-coated tablets
Βουλγαρία	Alvokast 10 mg film-coated tablets
Κύπρος	Apilone 10mg
Ελλάδα	Apilone 10 mg film-coated tablets
Ιταλία	Montelukast RKG 10 mg

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 19-03-2020.