

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

### THORDEL 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία μοντελουκάστη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού 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 οποιοσδήποτε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Μην το δώσετε σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- 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. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

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

#### 1. Τι είναι το THORDEL και ποια είναι η χρήση του

##### Τι είναι το THORDEL

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

##### Πως ενεργεί το THORDEL

Τα λευκοτριένια προκαλούν στένωση και οίδημα των αεραγωγών στους πνεύμονες και επίσης προκαλούν αλλεργικά συμπτώματα. Με τον αποκλεισμό των λευκοτριενίων, το THORDEL 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 THORDEL

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

- Το THORDEL 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 THORDEL βοηθά επίσης στην πρόληψη της στένωσης των αεραγωγών που προκαλείται από την άσκηση.
- Σ' αυτούς τους ασθματικούς ασθενείς στους οποίους το THORDEL ενδείκνυται στο άσθμα, το THORDEL μπορεί επίσης να παρέχει ανακούφιση των συμπτωμάτων της εποχιακής αλλεργικής ρινίτιδας.

Ο γιατρός σας θα καθορίσει πως πρέπει να χορηγηθεί το THORDEL 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 THORDEL**

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

### **Μην πάρετε το THORDEL**

- εάν είστε αλλεργικοί στη μοντελουκάστη 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 THORDEL.

- Εάν το άσθμα ή η αναπνοή σας επιδεινώνεται, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.
- Το THORDEL 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 THORDEL 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 τον γιατρό του, εάν εμφανίσει συνδυασμό συμπτωμάτων όπως αυτά της γρίπης, αίσθημα όπως αυτό από τρύπημα καρφίτσας και βελόνης 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.

### **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 THORDEL**

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

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

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

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

### **Το THORDEL με τροφές και ποτά**

Το THORDEL 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 THORDEL.

#### Κύηση

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

#### Θηλασμός

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

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

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

### **Το THORDEL 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία περιέχουν λακτόζη**

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

## **3. Πως να πάρετε το THORDEL**

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.

- Πρέπει να πάρετε μόνο ένα δισκίο THORDEL 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 THORDEL, βεβαιωθείτε ότι δεν λαμβάνετε άλλα φάρμακα που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία, τη μοντελουκάστη.

Αυτό το φάρμακο πρέπει να λαμβάνεται από το στόμα.

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

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση THORDEL από την κανονική**

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας για οδηγίες.

Δεν υπάρχουν αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες στην πλειονότητα των περιπτώσεων υπερδοσολογίας με μοντελουκάστη.

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 THORDEL**

Προσπαθήστε να λαμβάνετε το THORDEL 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 THORDEL**

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

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

Εάν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις για τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον 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 (που εμφανίζονται τουλάχιστον σε 1 στους 100 ασθενείς και λιγότερο από 1 στους 10 ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία) 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).

Η συχνότητα των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρεται παρακάτω ορίζεται σύμφωνα με την ακόλουθη συνθήκη:

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσει περισσότερο από 1 στα 10 άτομα

Συχνές: μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10 άτομα

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 100 άτομα

Σπάνιες: μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 1.000 άτομα

Πολύ σπάνιες: μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10.000 άτομα

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

Επιπλέον, οι ακόλουθες έχουν αναφερθεί μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου:

- λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (*Πολύ συχνές*)
- αυξημένη τάση για αιμορραγία (*Σπάνιες*)
- 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 (*Όχι συχνές*)

- αλλαγές σχετικά με την συμπεριφορά και τη διάθεση [μη φυσιολογικά όνειρα, συμπεριλαμβανομένων των εφιαλτών, δυσκολία στον ύπνο, υπνοβασία, ευερεθιστότητα, αίσθημα άγχους, ανησυχία, διέγερση συμπεριλαμβανομένης της επιθετικής συμπεριφοράς ή εχθρότητα, κατάθλιψη (*Όχι συχνές*), τρόμος, διαταραχή της προσοχής, επηρεασμένη μνήμη (*Σπάνιες*), ψευδαισθήσεις, αποπροσανατολισμός, αυτοκτονικές σκέψεις και πράξεις (*Πολύ σπάνιες*)]
- ζάλη, νυσταγμός, αίσθημα όπως αυτό από τρύπημα καρφίτσας και βελόνης/μούδιασμα, σπασμός (*Όχι συχνές*)
- αίσθημα παλμών (*Σπάνιες*)
- αιμορραγία από τη μύτη (*Όχι συχνές*), οίδημα (φλεγμονή) των πνευμόνων (*Πολύ σπάνιες*)
- διάρροια, ναυτία, εμετός (*Συχνές*), ξηροστομία, δυσπεψία (*Όχι συχνές*)
- ηπατίτιδα (φλεγμονή του ήπατος) (*Πολύ σπάνιες*)
- εξάνθημα (*Συχνές*), μώλωπες, κνησμός, κνίδωση (*Όχι συχνές*), ευαίσθητα κόκκινα οζίδια κάτω από το δέρμα πιο συχνά στις κνήμες (οζώδες ερύθημα), σοβαρές δερματικές αντιδράσεις (πολύμορφο ερύθημα) το οποίο μπορεί να εμφανισθεί χωρίς προειδοποίηση (*Πολύ σπάνιες*)
- πόνος στις αρθρώσεις ή τους μύες, μυϊκές κράμπες (*Όχι συχνές*)
- πυρετός (*Συχνές*), εξασθένιση/κόπωση, αίσθημα αδιαθεσίας, οίδημα (*Όχι συχνές*)

Σε ασθματικούς ασθενείς που λαμβάνουν μοντελουκάστη, έχουν αναφερθεί πολύ σπάνιες περιπτώσεις ενός συνδυασμού συμπτωμάτων όπως αυτά της γρίπης, αίσθημα όπως αυτό από τρύπημα καρφίτσας και βελόνης ή μούδιασμα των χεριών και ποδιών, επιδείνωση των αναπνευστικών συμπτωμάτων και/ή εξάνθημα (σύνδρομο Churg-Strauss). Πρέπει να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό σας αν παρουσιάσετε ένα ή περισσότερα από αυτά τα συμπτώματα (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 μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

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. Πως να φυλάσσετε το THORDEL**

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείται αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην κυψέλη μετά το ΛΗΞΗ. Οι δύο πρώτοι αριθμοί δείχνουν τον μήνα, οι τέσσερις τελευταίοι αριθμοί δείχνουν τον χρόνο. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 25°C.
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πως να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το THORDEL

- 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 (89,3 mg), νατριούχος καρμελλόζη, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη και στεατικό μαγνήσιο  
Επικάλυψη Opadry AMB TAN 80W27179: Πολυβινυλαλκοόλη, Τάλκη κεκαθαρμένο, Διοξείδιο τιτανίου (E 171) Ερυθρό, μαύρο και κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E 172), Λεκιθίνη, Κόμμι ξανθάνης.

### Εμφάνιση του THORDEL και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία THORDEL 10 mg είναι ροζ μπεζ, στρογγυλά, αμφίκυρτου χρώματος.

Κυψέλες σε συσκευασίες των 14 και 28 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

#### Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας

LIBYTEC ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Λ. Κηφισίας 44, Monumental Plaza- Κτίριο Α

151 25 Μαρούσι

Τηλ. 2109609960

Φαξ. 2109638438

Email: [info@libytec.gr](mailto:info@libytec.gr)

#### Παραγωγός

ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Δερβενακίων 6,

153 31 Παλλήνη

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 3 Νοεμβρίου 2017