

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Montelukast Medreg, 4 mg tabletki do rozgryzania i żucia

*Montelukastum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Montelukast Medreg i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Montelukast Medreg
3. Jak stosować lek Montelukast Medreg
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Montelukast Medreg
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Montelukast Medreg i w jakim celu się go stosuje

Montelukast jest antagonistą receptorów leukotrienowych, który blokuje substancje nazywane leukotrienami. Leukotrieny powodują zwężenie i obrzęk dróg oddechowych w płucach. Poprzez zablokowanie działania leukotrienów Montelukast Medreg zmniejsza objawy astmy oskrzelowej i pomaga kontrolować napady astmy.

Lek Montelukast Medreg został przepisany przez lekarza w celu leczenia astmy oskrzelowej u dziecka i w celu zapobiegania występowaniu objawów astmy w ciągu dnia i w nocy.

- Montelukast Medreg jest stosowany w leczeniu pacjentów w wieku od 2 do 5 lat, u których aktualnie stosowane leczenie przeciwastrymatyczne nie zapewnia odpowiedniej kontroli astmy i którzy wymagają dodatkowego leczenia.
- Montelukast Medreg może być także stosowany zamiast glikokortykosteroidów wziewnych u pacjentów w wieku od 2 do 5 lat, którzy ostatnio nie stosowali glikokortykosteroidów doustnych w leczeniu astmy i którzy nie potrafią stosować glikokortykosteroidów wziewnych.
- Montelukast Medreg pomaga także zapobiegać zwężeniu dróg oddechowych wywołanemu wysiłkiem fizycznym u pacjentów w wieku 2 lat i starszych.

Lekarz określi, jak stosować lek Montelukast Medreg w zależności od występujących u dziecka objawów i stopnia nasilenia astmy.

#### Co to jest astma?

Astma jest to choroba przewlekła.

Astma to:

- trudności z oddychaniem spowodowane zwężeniem dróg oddechowych. Drogi oddechowe ulegają zwężeniu lub rozszerzeniu w odpowiedzi na różne czynniki.
- wrażliwość dróg oddechowych reagujących na wiele czynników, takich jak dym papierosowy, pyłki roślin, zimne powietrze lub wysiłek fizyczny.
- obrzęk (stan zapalny) błony wyściełającej drogi oddechowe.

Objawy astmy to: kaszel, świszczący oddech i uczucie ucisku w klatce piersiowej.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Montelukast Medreg**

Należy poinformować lekarza prowadzącego o wszelkich dolegliwościach i alergiach występujących u dziecka obecnie lub w przeszłości.

### **Kiedy nie stosować leku Montelukast Medreg:**

- jeśli stwierdzono uczulenie na montelukast lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania u dziecka leku Montelukast Medreg należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- W razie nasilenia się objawów astmy lub wystąpienia duszności u dziecka należy natychmiast zgłosić się do lekarza prowadzącego.
- Doustny lek Montelukast Medreg nie jest przeznaczony do leczenia ostrych napadów astmy. Jeśli taki napad wystąpi, należy zastosować się do zaleceń lekarza. Zawsze należy mieć przy sobie doraźnie stosowany u dziecka wziewny lek przerywający napad astmy.
- Ważne jest, aby podawać dziecku wszystkie leki przeciwko astmie przepisane przez lekarza prowadzącego. Montelukast Medreg nie może być stosowany zamiast innych leków przeciwko astmie zaleconych przez lekarza prowadzącego.
- Należy pamiętać o tym, że z dzieckiem przyjmującym leki przeciwko astmie należy udać się do lekarza prowadzącego w przypadku wystąpienia jednocześnie takich objawów, jak choroba przypominająca grypę, uczucie mrowienia lub drętwienie kończyn, nasilenie duszności i (lub) wysypka.
- Dzieci, u których objawy astmy nasilają się po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego (aspiryny), nie mogą przyjmować leków zawierających tę substancję ani innych leków przeciwzapalnych (zwanych także niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, NLPZ).

### **Dzieci i młodzież**

Leku nie należy podawać dzieciom poniżej 2 lat. Dla pacjentów poniżej 18 lat dostępne są inne formy leku.

### **Lek Montelukast Medreg a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez dziecko obecnie lub ostatnio, a także o tych lekach, które u dziecka planuje się stosować.

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Montelukast Medreg lub Montelukast Medreg może wpływać na działanie innych leków.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Montelukast Medreg należy poinformować lekarza, jeśli dziecko przyjmuje:

- fenobarbital (stosowany w leczeniu padaczki)
- fenytoinę (stosowana w leczeniu padaczki)
- ryfampicynę (stosowaną w leczeniu gruźlicy i niektórych innych zakażeń)

### **Lek Montelukast Medreg z jedzeniem i piciem**

Leku Montelukast Medreg, tabletki do rozgryzania i żucia nie należy przyjmować podczas posiłku; należy go przyjmować co najmniej 1 godzinę przed posiłkiem lub 2 godziny po posiłku.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Niniejszy punkt nie ma zastosowania w przypadku tabletek do rozgryzania i żucia 4 mg, ponieważ są one przeznaczone do stosowania u dzieci w wieku od 2 do 5 lat.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Ten podpunkt nie odnosi się do leku Montelukast Medreg, tabletki do rozgryzania i żucia, ponieważ jest on przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku 2 do 5 lat, jednak poniższe informacje są istotne w odniesieniu do substancji czynnej, montelukastu.

Nie należy spodziewać się, że lek Montelukast Medreg wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Niemniej jednak u poszczególnych osób reakcja na lek może być różna. W bardzo rzadkich przypadkach podczas stosowania leku Montelukast Medreg opisywano występowanie działań niepożądanych (takich jak zawroty głowy i senność), które mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek Montelukast Medreg zawiera aspartam**

Lek Montelukast Medreg, tabletki do rozgryzania i żucia zawiera aspartam, który jest źródłem fenyloalaniny. Lek może być szkodliwy dla ludzi chorych na fenyloketonurię. Każda tabletkę do rozgryzania i żucia 4 mg zawiera fenyloalaninę (w ilości odpowiadającej 0,674 mg fenyloalaniny na tabletkę do rozgryzania i żucia 4 mg).

## **3. Jak stosować lek Montelukast Medreg**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Lek ten należy podawać dziecku pod nadzorem osoby dorosłej. Dla dzieci, które mają problemy w zażywaniu tabletki do rozgryzania i żucia, dostępna jest postać granulatu.
- Dziecku należy podawać jedną tabletkę leku Montelukast Medreg raz na dobę, zgodnie z zaleceniem lekarza.
- Lek należy przyjmować nawet wówczas, gdy u dziecka nie występują objawy astmy, a także w przypadku ostrego napadu astmy.

### **Dzieci w wieku 2 do 5 lat:**

Należy przyjmować 1 tabletkę do rozgryzania i żucia 4 mg raz na dobę wieczorem.

Należy upewnić się, że dziecko, które przyjmuje lek Montelukast Medreg, nie stosuje innych leków, które zawierają w swoim składzie tę samą substancję czynną, montelukast.

Lek należy przyjmować doustnie.

Leku Montelukast Medreg, tabletki do rozgryzania i żucia, nie należy przyjmować podczas posiłku; lek należy przyjmować co najmniej 1 godzinę przed lub 2 godziny po posiłku.

### **Przyjęcie przez dziecko większej niż zalecana dawki leku Montelukast Medreg**

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym dziecko.

W większości przypadków przedawkowania nie zaobserwowano działań niepożądanych.

W przypadku przedawkowania u dzieci i osób dorosłych najczęściej obserwowano ból brzucha, senność, wzmożone pragnienie, ból głowy, wymioty oraz wzmożoną pobudliwość ruchową.

### **Pominięcie zażycia dawki leku Montelukast Medreg**

Należy starać się podawać lek Montelukast Medreg zgodnie z zaleceniem lekarza. Jednak w przypadku pominięcia u dziecka dawki należy powrócić do zwykłego schematu dawkowania – jedna tabletkę raz na dobę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Montelukast Medreg**

Montelukast Medreg jest skuteczny w leczeniu astmy u dziecka tylko wtedy, gdy przyjmowany jest regularnie. Ważne jest, aby kontynuować stosowanie u dziecka leku Montelukast Medreg tak długo, jak zalecił lekarz prowadzący. Pomoże to utrzymać objawy astmy pod kontrolą.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku u dziecka należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas badań klinicznych z zastosowaniem leku Montelukast Medreg, tabletki do rozgryzania i żucia, najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi (występującymi przynajmniej u 1 na 100, ale u mniej niż 1 na 10 leczonych dzieci), które uważano za związane z przyjmowaniem leku Montelukast Medreg, były:

- bóle brzucha
- nadmierne pragnienie

Ponadto w badaniach klinicznych prowadzonych z zastosowaniem leku Montelukast Medreg, 10 mg, tabletki powlekane oraz Montelukast Medreg, 5 mg, tabletki do rozgryzania i żucia, zgłaszano występowanie:

- bólu głowy

Objawy te miały zwykle nasilenie łagodne i występowały częściej u pacjentów przyjmujących lek Montelukast Medreg niż u pacjentów przyjmujących placebo (tabletki niezawierająca żadnego leku). Częstość występowania działań niepożądanych wymienionych poniżej została określona zgodnie z następującą konwencją:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- infekcji górnych dróg oddechowych

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 10 pacjentów)

- biegunka, nudności, wymioty
- wysypka
- gorączka

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 100 pacjentów)

- reakcji alergicznych, w tym obrzęku twarzy, warg, języka i (lub) gardła, który może powodować trudności w oddychaniu lub przełykaniu
- zaburzeń zachowania i nastroju (zaburzenia snu, w tym koszmary senne, trudności z zasypianiem, lunatyzm, drażliwość, uczucie lęku, niepokój, pobudzenie, w tym zachowania agresywne i wrogość, depresja, drżenie, zaburzenia uwagi, zaburzenia pamięci, omamy, dezorientacja, myśli i zachowania samobójcze
- zawrotów głowy, senności, mrowienia i drętwienia, drgawek
- krwawienia z nosa
- suchość w jamie ustnej, niestrawność
- zasinienie, świąd, pokrzywka
- bóle stawów i mięśni, skurcze mięśni
- osłabienie / zmęczenie, złe samopoczucie, obrzęk

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 000 pacjentów)

- zwiększona skłonność do krwawień
- drżenie, zaburzenia koncentracji, zaburzenia pamięci
- kołatanie serca

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- omamy, dezorientacja, samobójcze myśli i działania
- zapalenie wątroby
- miękkie czerwone guzki podskórne najczęściej występujące na goleniach (rumień guzowaty), ciężkie reakcje skórne (rumień wielopostaciowy), które mogą wystąpić bez ostrzeżenia

- obrzęk (zapalenie płuc)

U pacjentów z astmą leczonych montelukastem odnotowano bardzo rzadkie przypadki występowania zespołu objawów obejmującego chorobę grypopodobną, mrowienie lub drętwienie ramion lub nóg, nasilenie objawów ze strony układu oddechowego i (lub) wysypkę (zespół Churga-Strauss'a). Jeśli u pacjenta wystąpi co najmniej jeden z wymienionych wyżej objawów, należy niezwłocznie powiadomić lekarza prowadzącego (patrz pkt. 2).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać Montelukast Medreg**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Montelukast Medreg**

Substancją czynną leku jest montelukast. Każda tabletki zawiera montelukast sodowy w ilości odpowiadającej 4 mg montelukastu.

Pozostałe składniki to: mannitol, kroskarmeloza sodowa, hydroksypropyloceluloza, żelaza tlenek czerwony (E 172), celuloza mikrokrystaliczna, aspartam (E 951), magnezu stearynian i aromat wiśniowy.

### **Jak wygląda lek Montelukast Medreg i co zawiera opakowanie**

Montelukast Medreg, tabletki do rozgryzania i żucia to jasnoróżowe tabletki, obustronnie wypukłe. Tabletki mają wytłoczony napis „I” po jednej stronie i „I12” z drugiej strony.

Montelukast Medreg, tabletki do rozgryzania i żucia pakowane są w blistry Aluminium/PVC/Aluminium/OPA, w tekturowym pudełku. Dostępne są w opakowaniach po 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 49, 50, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 120, 140, 200 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Podmiot odpowiedzialny:  
Medreg s.r.o  
Krčmářovská 223/33  
196 00 Praga  
Republika Czeska

**Wytwórca/ Importer:**

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Corradino Industrial Estate  
Paola, PLA 3000  
Malta

Medis International a.s.  
Výrobní závod Bolatice  
Průmyslová 961/16  
747 23 Bolatice  
Republika Czeska

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Republika Czeska	Montelukast Medreg 4 mg zwykací tablety
Słowacja	Montelukast Medreg 4 mg

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**