

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Promonta 10 mg 10 mg, tabletki powlekane Dla dorosłych i młodzieży w wieku od 15 lat

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 Promonta 10 mg i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Promonta 10 mg
3. Jak stosować lek Promonta 10 mg
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Promonta 10 mg
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Promonta 10 mg i w jakim celu się go stosuje

Lek Promonta 10 mg jest antagonistą receptora leukotrienowego, który blokuje działanie substancji zwanych leukotrienami. Leukotrieny powodują zwężenie i obrzęk dróg oddechowych oraz wywołują objawy alergii. Poprzez blokowanie działania leukotrienów lek Promonta 10 mg łagodzi objawy astmy i pomaga kontrolować astmę oraz łagodzi objawy sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa (nazywanego również katarciem siennym).

Lekarz zalecił stosowanie leku Promonta 10 mg w leczeniu astmy, w celu zapobiegania występowaniu objawów astmy w ciągu dnia i w nocy.

- Lek Promonta 10 mg stosowany jest w leczeniu pacjentów, u których nie uzyskano odpowiedniej kontroli astmy za pomocą stosowanych dotychczas leków i konieczne jest zastosowanie dodatkowych leków.
- Lek Promonta 10 mg pomaga także zapobiegać zwężeniu dróg oddechowych wywołanemu wysiłkiem fizycznym.
- U pacjentów z astmą oskrzelową, u których lek Promonta 10 mg stosowany jest w leczeniu astmy, lek może również złagodzić objawy sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa.

Lekarz określi, jak stosować lek Promonta 10 mg, w zależności od występujących u pacjenta objawów i stopnia nasilenia astmy.

Co to jest astma?

Astma jest chorobą przewlekłą.

W astmie występują:

- trudności w oddychaniu spowodowane zwężeniem dróg oddechowych. Zwężenie to nasila się i zmniejsza w odpowiedzi na różne czynniki.
- wrażliwość dróg oddechowych, które reagują na wiele czynników, takich jak dym papierosowy,

- pyłki roślin, zimne powietrze lub wysiłek fizyczny.
- obrzęk (stan zapalny) błony wyściełającej drogi oddechowe.

Do objawów astmy należą: kaszel, świszczący oddech i uczucie ucisku w klatce piersiowej.

Co to są sezonowe alergie?

Sezonowe alergie (znane również jako katar sienny lub sezonowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa) są to alergiczne reakcje organizmu często wywoływane przez obecne w powietrzu pyłki drzew, traw i ziół. Do typowych objawów sezonowych alergii mogą należeć: uczucie zatkania nosa, katar, swędzenie nosa, kichanie, łzawienie, obrzęk, zaczerwienienie i swędzenie oczu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Promonta 10 mg

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

Kiedy nie stosować leku Promonta 10 mg

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Promonta 10 mg należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- W razie nasilenia się objawów astmy lub trudności w oddychaniu, należy natychmiast zgłosić się do lekarza prowadzącego.
- Doustnie stosowany lek Promonta 10 mg nie jest przeznaczony do leczenia nagłych napadów astmy.
Jeśli taki napad wystąpi, należy zastosować się do zaleceń lekarza. Zawsze należy mieć przy sobie wziewny lek do stosowania doraźnego w razie wystąpienia napadu astmy.
- Ważne jest, aby pacjent przyjmował wszystkie leki przeciwko astmie przepisane przez lekarza prowadzącego. Leku Promonta 10 mg nie należy stosować zamiast innych leków przeciwko astmie, zaleconych przez lekarza prowadzącego.
- Należy pamiętać o tym, że jeśli u pacjenta przyjmującego leki przeciwko astmie wystąpią jednocześnie takie objawy, jak objawy przypominające grypę, uczucie mrowienia lub drętwienia rąk lub nóg, nasilenie objawów ze strony układu oddechowego i (lub) wysypka, należy zgłosić się do lekarza.
- Pacjent nie powinien przyjmować kwasu acetylosalicylowego (aspiryny) ani leków przeciwzapalnych (zwanym także niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi lub NLPZ), jeśli nasilają one u pacjenta objawy astmy.
- Należy poinformować pacjenta, że u osób dorosłych, młodzieży i dzieci leczonych lekiem Promonta 10 mg występowały różne zdarzenia o podłożu neuropsychiatrycznym (na przykład zmiany zachowania i nastroju) (patrz punkt 4). Jeśli u pacjenta (w tym dziecka) wystąpią takie objawy podczas przyjmowania leku Promonta 10 mg, należy skonsultować się z lekarzem (lub lekarzem pediatrą).

Dzieci i młodzież

Dzieci w wieku poniżej 15 lat nie mogą stosować leku Promonta 10 mg.

Dla dzieci w wieku 2 do 5 lat dostępny jest lek Promonta 4 mg w postaci tabletek do rozgryzania i żucia.

Dla dzieci w wieku 6 do 14 lat dostępny jest lek Promonta 5 mg w postaci tabletek do rozgryzania i żucia.

Lek Promonta 10 mg a inne leki

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Promonta 10 mg lub lek Promonta 10 mg może wpływać na działanie innych leków przyjmowanych przez pacjenta.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Promonta 10 mg należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- fenobarbital (lek stosowany w leczeniu padaczki),
- fenytoina (lek stosowany w leczeniu padaczki),
- ryfampicyna (lek stosowany w leczeniu gruźlicy i niektórych innych zakażeń),
- gemfibrozyl (stosowany w leczeniu dużego stężenia lipidów w osoczu).

Promonta 10 mg z jedzeniem i pićm

Lek Promonta 10 mg, tabletki powlekane można przyjmować niezależnie od posiłków.

Ciąża i karmienie piersią

Stosowanie w ciąży

Kobiety w ciąży lub planujące zajście w ciążę powinny skonsultować się z lekarzem prowadzącym przed zastosowaniem leku Promonta 10 mg. Lekarz oceni, czy można w tym okresie przyjmować lek Promonta 10 mg.

Stosowanie w okresie karmienia piersią

Nie wiadomo, czy lek Promonta 10 mg przenika do mleka kobiecego. Jeżeli kobieta karmi piersią lub zamierza karmić piersią, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem leku Promonta 10 mg.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy spodziewać się, że lek Promonta 10 mg będzie wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Niemniej jednak, reakcja na lek może być różna u poszczególnych pacjentów. Niektóre działania niepożądane (takie jak zawroty głowy i senność), które bardzo rzadko zgłaszano podczas stosowania leku Promonta 10 mg, mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Promonta 10 mg zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Promonta 10 mg zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na jedną tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Promonta 10 mg

- Należy przyjmować tylko jedną tabletkę leku Promonta 10 mg raz na dobę, zgodnie z zaleceniem lekarza.
- Lek należy stosować nawet wówczas, gdy u pacjenta nie występują objawy astmy, a także, gdy wystąpi ostry napad astmy.
- Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.
- Lek należy przyjmować doustnie.

Dorośli i młodzież w wieku od 15 lat:

Jedna tabletką powlekana leku Promonta 10 mg raz na dobę, wieczorem.
Lek może być przyjmowany niezależnie od posiłków.

Jeśli pacjent przyjmuje lek Promonta 10 mg, należy się upewnić, że nie przyjmuje żadnego innego leku zawierającego tę samą substancję czynną, montelukast.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Promonta 10 mg

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

W większości przypadków przedawkowania nie zgłaszano wystąpienia działań niepożądanych. Do najczęściej zgłaszanych objawów przedawkowania, występujących u osób dorosłych i dzieci, należą: ból brzucha, senność, wzmożone pragnienie, ból głowy, wymioty i nadpobudliwość ruchowa.

Pominięcie zastosowania leku Promonta 10 mg

Należy przyjmować lek Promonta 10 mg zgodnie z zaleceniem lekarza. Jednak jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku, należy powrócić do zwykłego schematu dawkowania - jedna tabletką raz na dobę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Promonta 10 mg

Lek Promonta 10 mg jest skuteczny w leczeniu astmy tylko wtedy, gdy jest stosowany regularnie. Ważne jest, aby zażywać lek Promonta 10 mg tak długo, jak zalecił lekarz. Pomoże to w utrzymaniu pod kontrolą astmy u pacjenta.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku 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.

W badaniach klinicznych z zastosowaniem montelukastu w postaci tabletek powlekanych 10 mg, najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi (występującymi u co najmniej 1 na 100, ale rzadziej niż u 1 na 10 leczonych pacjentów), które uważano za związane z przyjmowaniem montelukastu, były:

- ból brzucha,
- ból głowy.

Objawy te były zwykle łagodne i występowały częściej u pacjentów przyjmujących montelukast niż u pacjentów przyjmujących placebo (tabletkę niezawierającą żadnego leku).

Ponadto, po wprowadzeniu leku do obrotu zgłaszano następujące działania niepożądane:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż u 1 na 10 osób)

- zakażenie górnych dróg oddechowych

Często (mogą wystąpić u nie więcej, niż u 1 na 10 osób):

- biegunka, nudności, wymioty
- gorączka
- wysypka
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej, niż u 1 na 100 osób):

- reakcje alergiczne, w tym obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, który może powodować trudności w oddychaniu lub przełykaniu

- zmiany zachowania i nastroju, nietypowe sny, w tym koszmary senne, trudności w zasypianiu, lunatykowanie, drażliwość, uczucie lęku, niepokój ruchowy, pobudzenie, w tym zachowanie agresywne lub wrogość, depresja
- zawroty głowy, senność, mrowienie i (lub) drętwienie, drgawki
- krwawienie z nosa
- suchość w jamie ustnej, niestrawność
- powstawanie siniaków, świąd, pokrzywka
- osłabienie / zmęczenie, złe samopoczucie, obrzęki
- bóle stawów i mięśni, drżenia mięśni

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej, niż u 1 na 1000 osób):

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

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej, niż u 1 na 10 000 osób):

- omamy, dezorientacja
- myśli i próby samobójcze
- obrzęk (zapalenie) płuc
- zapalenie wątroby
- tkliwe, czerwone podskórne guzki, najczęściej występujące na goleniach (rumień guzowaty)
- ciężkie reakcje skórne (rumień wielopostaciowy), które mogą wystąpić bez wcześniejszych objawów
- jękanie się.

U pacjentów z astmą leczonych montelukastem zgłaszano bardzo rzadkie przypadki występowania zespołu objawów, takich jak: objawy grypopodobne, mrowienie lub drętwienie rąk lub nóg, nasilenie objawów ze strony układu oddechowego i (lub) wysypka (zespół Churga-Strauss). Należy natychmiast powiadomić lekarza, jeśli wystąpi jeden lub więcej z wymienionych wyżej objawów.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat działań niepożądanych, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Promonta 10 mg

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i opakowaniu zewnętrznym.

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 Promonta 10 mg

Substancją czynną leku jest montelukast (w postaci montelukastu sodowego).

Jedna tabletkowa powlekana zawiera 10 mg montelukastu w postaci montelukastu sodowego.

Pozostałe składniki leku to:

Rdzeń tabletki:

Celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, disodu edetynian, magnezu stearynian.

Otoczka tabletki:

Hypromeloza 6cP, hydroksypropyloceluloza, tytanu dwutlenek, żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172).

Jak wygląda lek Promonta 10 mg i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane leku Promonta 10 mg są beżowymi, okrągłymi, tabletkami powlekanymi.

Lek Promonta 10 mg jest dostępny w blistrach Aluminium/Aluminium po 28, 56 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia

Wytwórca

HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30
036 80 Martin
Słowacja

Saneca Pharmaceutical a.s.
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Słowacja

Takeda Pharma Sp. z o.o.
ul. Księstwa Łowickiego 12
99-420 Łyszkowice
Polska

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

Polska: Promonta 10 mg

Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2020