



Pharmazeutischer Unternehmer:

Unimark Remedies s.r.o.,

Prag 2, Vinohrady, Bělehradská 568/92,
PSC 120 00, Tschechische Republik

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Montelukastum Unimark, 4 mg, tabletki do rozgryzania i żucia

Dla dzieci w wieku od 2 do 5 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.
- Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 wystąpią jakiegolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest Montelukastum Unimark i w jakim celu się go stosuje

Pełna nazwa leku to Montelukastum Unimark 4 mg tabletki do rozgryzania i żucia (w dalszej części niniejszej ulotki lek ten będzie skrótowo określany jako Montelukastum Unimark).

Lek Montelukastum Unimark 4 mg tabletki do rozgryzania i żucia zawiera jako substancję czynną montelukast.

Montelukast to antagonist receptorów leukotrienowych blokujący działanie substancji zwanych leukotrienami. Leukotrieny wywołują zwężenie i obrzęk dróg oddechowych w płucach. Poprzez blokowanie działania leukotrienów Montelukastum Unimark łagodzi objawy astmy i ułatwia kontrolę jej objawów.

Lekarz zapisał dziecku Montelukastum Unimark w celu leczenia występującej u niego astmy, aby zapobiegać występowaniu objawów tej choroby w ciągu dnia i w nocy.

- Montelukast jest stosowany w leczeniu dzieci w wieku od 2 do 5 lat, u których nie uzyskano odpowiedniej kontroli astmy za pomocą stosowanych dotychczas leków i w związku z tym wymagają oni dodatkowego leczenia.
- Montelukast może być ponadto stosowany zamiast glikokortykosteroidów wziewnych u dzieci w wieku od 2 do 5 lat, które w ostatnim czasie nie otrzymały waży z powodu astmy glikokortykosteroidów doustnie i które nie potrafią stosować glikokortykosteroidów wziewnych.
- Montelukast zapobiega też zwężeniu dróg oddechowych wywołwanemu przez wysiłek fizyczny u dzieci w wieku od 2 lat.

Lekarz określi, jak należy stosować Montelukastum Unimark w zależności od objawów i nasilenia astmy u dziecka.

Co to jest astma?

Astma to choroba przewlekła.

W przebiegu astmy stwierdza się następujące zaburzenia:

- Utrudnione oddychanie spowodowane zwężeniem dróg oddechowych. Stopień zwężenia dróg oddechowych zwiększa się lub zmniejsza pod wpływem różnych czynników.
- Nadwrażliwość dróg oddechowych, które reagują na wiele czynników, takich jak dym papierosowy, pyłki roślin, zimne powietrze lub wysiłek fizyczny.
- Obrzęk (stan zapalny) błony śluzowej wyściełającej drogi oddechowe.

Objawy astmy obejmują: kaszel, świszczący oddech i ucisk w klatce piersiowej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Montelukastum Unimark

Kiedy nie stosować leku Montelukastum Unimark

- Jeśli dziecko ma uczulenie na montelukast lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Montelukastum Unimark u dziecka należy zwrócić się do lekarza dziecka, farmaceuty lub pielęgniarki.

- W przypadku nasilenia się objawów astmy lub wystąpienia duszności u dziecka należy natychmiast zgłosić się do lekarza dziecka.
- Przyjmowany doustnie Montelukastum Unimark nie jest przeznaczony do stosowania w leczeniu napadów astmy. W przypadku wystąpienia napadu astmy należy zastosować się do poleceń otrzymanych od lekarza dziecka. Należy zawsze mieć przy sobie wziewny lek do stosowania doraźnego w przypadku wystąpienia napadu astmy.
- Bardzo ważne, aby dziecko przyjmowało wszystkie leki na astmę zapisane przez lekarza. Leku Montelukastum Unimark nie należy stosować zamiast innych leków na astmę zapisanych dziecku przez lekarza.
- Należy skonsultować się z lekarzem jeśli u dziecka otrzymującego leki na astmę wystąpią jednocześnie takie objawy jak: objawy przypominające grypę, drętwienie lub mrowienie w kończynach górnych lub dolnych, nasilenie objawów ze strony dróg oddechowych i (lub) wysypka.
- Dzieci, u których objawy astmy nasilają się pod wpływem kwasu acetylosalicylowego (aspiryny) lub leków przeciwzapalnych z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) nie powinny przyjmować tych leków.

Inne leki i Montelukastum Unimark

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

Niektóre leki wpływać na działanie leku Montelukastum Unimark. Również Montelukastum Unimark może wpływać na działanie innych leków.

Jest szczególnie ważne, aby przed rozpoczęciem stosowania leku Montelukastum Unimark u dziecka poinformować lekarza, jeśli dziecko przyjmuje:

- fenobarbital (lek stosowany w leczeniu padaczki),
- fenytoinę (lek stosowany w leczeniu padaczki),
- ryfampicynę (lek stosowany w leczeniu gruźlicy i niektórych innych zakażeń),
- gemfibrozyl (lek stosowany w leczeniu podwyższonego poziomu tłuszczów w osoczu).

Montelukastum Unimark z jedzeniem

Leku Montelukastum Unimark 4 mg tabletki do rozgryzania i żucia nie należy przyjmować podczas jedzenia; lek ten należy przyjmować co najmniej godzinę przed jedzeniem lub co najmniej dwie godziny po jedzeniu (por. punkt 3 zatytułowany „Jak stosować Montelukastum Unimark”).

Ciąża i karmienie piersią

Chociaż niniejszy podpunkt nie dotyczy leku Montelukastum Unimark 4 mg tabletki do rozgryzania i żucia, gdyż lek ten jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku od 2 do 5 lat, to podane poniżej informacje są istotne w odniesieniu do substancji czynnej tego leku, którą jest montelukast.

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza. Lekarz ustali, czy może ona przyjmować montelukast w tym okresie.

Nie wiadomo, czy Montelukastum Unimark przenika do mleka kobiecego. Jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza zacząć karmić piersią, powinna o tym powiedzieć lekarzowi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Chociaż niniejszy podpunkt nie dotyczy leku Montelukastum Unimark 4 mg tabletki do rozgryzania i żucia, gdyż lek ten jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku od 2 do 5 lat, to podane poniżej informacje są istotne w odniesieniu do substancji czynnej tego leku, którą jest montelukast.

Montelukast nie powinien wpływać na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Niemniej, każda osoba może w inny sposób reagować na ten lek. Niektóre działania niepożądane (np. zawroty głowy i senność), które bardzo rzadko obserwowano podczas stosowania montelukastu, mogą wpływać na zdolność niektórych pacjentów do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Montelukastum Unimark zawiera aspartam

Lek Montelukastum Unimark 4 mg tabletki do rozgryzania i żucia zawiera aspartam, który jest źródłem fenyloalaniny i który może w szkodliwy sposób wpływać na pacjentów z fenyloketonurią. Jeśli dziecko choruje na fenyloketonurię (jest to rzadka dziedziczna choroba przemiany materii), należy wówczas brać pod uwagę fakt, że każda tabletką leku Montelukastum Unimark 4 mg tabletki do rozgryzania i żucia zawiera fenyloalaninę (w ilości odpowiadającej 0,539 mg fenyloalaniny na jedną tabletkę do rozgryzania i żucia o mocy 4 mg).

3. Jak stosować Montelukastum Unimark

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy zwrócić się do lekarza dziecka lub do farmaceuty.

Size : W-230mm x H-350mm



- Lek ten powinien być podawany dziecku pod nadzorem osoby dorosłej. W przypadku dzieci, dla których przyjmowanie tabletek do rozgryzania i żucia stanowi problem, dostępny jest preparat innej firmy mający postać granulatu.
 - Dziecko powinno przyjmować jedną tabletkę leku Montelukastum Unimark na dobę zgodnie z zaleceniami lekarza.
 - Lek należy stosować nawet wówczas, gdy u dziecka nie występują żadne objawy lub jeśli u dziecka wystąpi napad astmy.
 - Lek należy przyjmować doustnie. Tabletki można rozgryzać i żuć albo od razu połykać. Jeśli pacjent nie będzie rozgryzał i żuł tabletki, tylko ją od razu połykał, powinien wówczas popić ją odpowiednią ilością płynu (np. szklanką wody).
- Dzieci w wieku od 2 do 5 lat:
Należy przyjmować jedną tabletkę do rozgryzania i żucia o mocy 4 mg raz na dobę, wieczorem. Leku Montelukastum Unimark nie należy przyjmować zaraz po jedzeniu; lek należy przyjmować co najmniej godzinę przed jedzeniem lub co najmniej dwie godziny po jedzeniu.

Jeśli dziecko przyjmuje Montelukastum Unimark, należy dopilnować, aby nie przyjmowało ono jednocześnie innych leków zawierających tę samą substancję czynną, czyli montelukast.

Dla dzieci w wieku od 2 do 5 lat Montelukastum Unimark dostępny jest w postaci tabletek do rozgryzania i żucia o mocy 4 mg.
Dla dzieci w wieku od 6 do 14 lat Montelukastum Unimark dostępny jest w postaci tabletek do rozgryzania i żucia o mocy 5 mg.
Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Montelukastum Unimark 4 mg tabletki do rozgryzania i żucia u dzieci w wieku poniżej 2 lat.
Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Montelukastum Unimark
Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem dziecka w celu uzyskania porady.

W większości przypadków przedawkowania nie obserwowano żadnych działań niepożądanych. Najczęściej występującymi objawami po przedawkowaniu u dorosłych i dzieci były ból brzucha, senność, wzmożone pragnienie, ból głowy, wymioty i zwiększona aktywność ruchowa.

Pominięcie zastosowania leku Montelukastum Unimark
Należy dolożyć wszelkich starań, aby Montelukastum Unimark stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Jeśli jednak dziecko opuści dawkę, wówczas należy kontynuować dotychczasowy schemat stosowania leku polegający na podawaniu go w dawce jednej tabletki dziennie.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej.

Przerwanie stosowania leku Montelukastum Unimark
Montelukastum Unimark jest skuteczny w leczeniu astmy u dziecka, jedynie wówczas, gdy dziecko przyjmuje ten lek regularnie.

Bardzo ważne jest, aby dziecko przyjmowało Montelukastum Unimark tak długo, jak długo zalecił to lekarz. Pomoże to kontrolować objawy astmy u dziecka.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

W badaniach klinicznych dotyczących montelukastu stosowanego w postaci tabletek do rozgryzania i żucia o mocy 4 mg najczęściej obserwowanymi działaniami niepożądanymi (występującymi u co najmniej u 1 na 100, lecz u mniej niż 1 na 10 leczonych dzieci) uznanymi za mające związek ze stosowaniem montelukastu były:

- ból brzucha,
- wzmożone pragnienie.

Ponadto, w badaniach klinicznych dotyczących montelukastu w postaci tabletek powlekanych o mocy 10 mg i w postaci tabletek do rozgryzania i żucia o mocy 5 mg stwierdzano następujące działania niepożądane:

- ból głowy.

Wszystkie te objawy miały w większości przypadków charakter łagodny i występowały z większą częstością u pacjentów leczonych montelukastem niż u pacjentów otrzymujących placebo (czyli tabletki niezawierające żadnego leku).

Ponadto, po wprowadzeniu tego leku do obrotu, zgłaszano występowanie wymienionych poniżej działań niepożądanych:

- Bardzo często (występujące u ponad 1 na 10 pacjentów)
- zakażenia górnych dróg oddechowych.
- Często (występujące u 1 do 10 na 100 pacjentów)
- biegunka, nudności, wymioty,
 - gorączka.
- Niezbyt często (występujące u 1 do 10 na 1000 pacjentów)
- reakcje alergiczne obejmujące wysypkę, obrzęk twarzy, warg, języka i/lub gardła, który może utrudniać oddychanie lub połykanie,
 - zmiany w zachowaniu i nastroju, takie jak dziwaczne sny, w tym koszmary senne, problemy z zasypianiem, chodzenie

- we śnie, drażliwość, uczucie niepokoju, niepokój ruchowy, pobudzenie psychoruchowe obejmujące zachowa nia agresywne lub wrogość, depresja,
- zawroty głowy, senność, drętwienie i mrowienie, napady drgawek,
 - krwotoki z nosa,
 - suchość w jamie ustnej, niestrawność,
 - siniaczenie się, świąd, pokrzywka,
 - bóle stawowe lub mięśniowe, bolesne skurcze mięśni,
 - zmęczenie, złe samopoczucie, obrzęki.
- Rzadko (występujące u 1 do 10 na 10 000 pacjentów)
- wzmożona skłonność do krwawień,
 - kołatanie serca,
 - drżenie.
- Bardzo rzadko (występujące u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)
- omamy, myśli i zachowania samobójcze, dezorientacja,
 - zapalenie wątroby,
 - ciężkie reakcje skórne (rumień wielopostaciowy), które mogą pojawić się nagle,
 - bolesne przy ucisku, czerwone guzki pod skórą, które najczęściej pojawiają się w obrębie goleni (rumień guzowaty).

U pacjentów chorujących na astmę leczonych montelukastem opisywano bardzo rzadkie przypadki jednoczesnego występowania takich objawów, jak objawy grypopodobne, drętwienie lub mrowienie w kończynach górnych lub dolnych, nasilenie objawów ze strony dróg oddechowych i (lub) wysypka (zespół Churga i Strauss). Jeśli u dziecka wystąpią którekolwiek z wymienionych objawów, należy natychmiast powiadomić o tym lekarza.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

5. Jak przechowywać Montelukastum Unimark

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrach po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
- Bez specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.
- 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 Montelukastum Unimark
- Substancją czynną leku jest montelukast. Jedna tabletką zawiera 4,16 mg soli sodowej montelukastu w ilości równoważnej 4 mg montelukastu.
- Pozostałe składniki to: mannitol, celuloza mikrokrystaliczna, żelaza tlenek czerwony (E172), kroskarmelo za sodowa, aromat wiśniowy (Cherry 501027 AP0551) [w skład którego wchodzi: maltodekstryna kukurydziane, naturalne dodatki smakowe, dodatki smakowe iden tyczne z naturalnymi], aspartam (E951), magnezu stearynian i hydroksypropyloceluloza.

Jak wygląda Montelukastum Unimark i co zawiera opakowanie

Tabletki do rozgryzania i żucia

Lek Montelukastum Unimark 4 mg tabletki do rozgryzania i żucia ma postać różowych, owalnych, obustronnie wypukłych tabletek z wytłoczonym napisem „AUM103” na jednej stronie i gładkich na drugiej stronie.

Tabletki pakowane są w blistry z Poliamid/Aluminium/PVC/Aluminium. Blister pakowany jest w tekturowe pudełko.

Wielkości opakowania: 30 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny:

Unimark Remedies s.r.o., Praha 2, Vinohrady, Bělehradská 568/92 PSC 120 00, Republika Czeska

Wytwórca:

Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000, Malta

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Size : W-230mm x H-350mm

