

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta
Milukante
4 mg , tabletki do rozgryzania i żucia
Montelukastum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku u dziecka.

- Należy zachować 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

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Milukante i w jakim celu się go stosuje

Milukante jest antagonistą receptora leukotrienowego. Blokuje działanie substancji, zwanych leukotrienami. Związki te powodują zwężenie i obrzęk dróg oddechowych. Poprzez blokowanie działania leukotrienów Milukante łagodzi objawy astmy i pomaga kontrolować astmę.

Lekarz zalecił stosowanie Milukante w celu leczenia astmy u dziecka, w celu zapobieganiu występowaniu objawów astmy w ciągu dnia i nocy.

- Milukante stosowany jest w leczeniu pacjentów w wieku od 2 do 5 lat, u których nie uzyskano odpowiedniej kontroli astmy za pomocą stosowanych dotychczas leków i konieczne jest zastosowanie dodatkowych leków.
- Milukante może być także stosowany zamiast wziewnych glikokortykosteroidów u dzieci w wieku od 2 do 5 lat, które ostatnio nie przyjmowały glikokortykosteroidów doustnie w leczeniu astmy i które nie potrafią stosować glikokortykosteroidów wziewnych.
- Milukante pomaga także zapobiegać zwężeniu dróg oddechowych wywołanemu wysiłkiem fizycznym u pacjentów w wieku 2 lat i starszych.

Lekarz określi, jak stosować Milukante w zależności od występujących u dziecka 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.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Milukante

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

Kiedy nie stosować leku Milukante u dziecka:

- jeśli u dziecka stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na montelukast lub na którykolwiek z pozostałych składników leku Milukante (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Milukante należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- W razie nasilenia się u dziecka objawów astmy lub trudności w oddychaniu, należy natychmiast zgłosić się do lekarza prowadzącego.
- Doustnie stosowany lek Milukante 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 u dziecka.
- Ważne jest, aby dziecko przyjmowało wszystkie leki przeciwko astmie przepisane przez lekarza prowadzącego. Leku Milukante nie należy stosować zamiast innych leków przeciwko astmie zaleconych przez lekarza prowadzącego.
- Należy pamiętać o tym, że jeśli u dziecka 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.
- Dziecku nie należy podawać kwasu acetylosalicylowego (aspiryny) ani leków przeciwzapalnych (zwanych także niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi lub NLPZ), jeśli nasilają one u dziecka objawy astmy.

Należy poinformować pacjenta, że u osób dorosłych, młodzieży i dzieci leczonych lekiem Milukante 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 Milukante, należy skonsultować się z lekarzem (lub lekarzem pediatrą).

Dzieci

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

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

Lek Milukante a inne leki

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Milukante lub Milukante może wpływać na działanie innych leków przyjmowanych przez dziecko.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez dziecko obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lek Milukante można stosować jednocześnie z innymi lekami podawanymi w leczeniu astmy.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Milukante należy poinformować lekarza, jeśli dziecko przyjmuje następujące leki:

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

Milukante z jedzeniem i piciem

Lek Milukante, tabletki do rozgryzania i żucia 4 mg nie należy przyjmować podczas posiłku; lek należy przyjmować co najmniej godzinę przed posiłkiem lub 2 godziny po posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

Ten podpunkt nie dotyczy Milukante, 4 mg tabletki do rozgryzania i żucia ponieważ jest on wskazany do stosowania u dzieci w wieku od 2 do 5 lat, jednakże poniższe informacje odnoszą się do substancji aktywnej, montelukast.

Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku.

Lekarz oceni czy pacjentka może stosować Milukante w tym okresie.

Karmienie piersią

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ten podpunkt nie dotyczy leku Milukante tabletki do rozgryzania i żucia 4 mg, ponieważ lek ten przeznaczony jest do stosowania u dzieci w wieku od 2 do 5 lat, jednak poniższe informacje są istotne w odniesieniu do substancji czynnej, montelukast.

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

Lek Milukante zawiera aspartam

Lek zawiera 4,8 mg aspartamu w każdej tabletkie do rozgryzania i żucia. Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią, rzadką chorobą genetyczną, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, z powodu jej nieprawidłowego wydalania.

Lek Milukante zawiera sól

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

3. Jak przyjmować lek Milukante

Dziecko powinno stosować ten lek zgodnie ze wskazaniem lekarza. Skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą w razie jakichkolwiek wątpliwości.

- Lek ten należy podawać dziecku pod nadzorem osoby dorosłej.
- Dziecku należy podawać tylko jedną tabletkę leku Milukante raz na dobę, zgodnie z zaleceniem lekarza.
- Lek należy podawać nawet wówczas, gdy u dziecka nie występują objawy astmy, a także w przypadku nagłego napadu astmy.
- Lek Milukante należy zawsze stosować u dziecka zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.
- Lek należy przyjmować doustnie.

Stosowana dawka leku u dzieci w wieku od 2 do 5 lat:

Należy przyjmować 1 tabletkę do rozgryzania i żucia 4 mg raz na dobę, wieczorem. Leku Milukante tabletki do rozgryzania i żucia 4 mg, nie należy przyjmować podczas posiłku; lek należy przyjmować co najmniej godzinę przed posiłkiem lub 2 godziny po posiłku. Tabletkę należy rozgryźć zanim zostanie połknięta.

Należy upewnić się, że dziecko, które przyjmuje Milukante, nie przyjmuje innych leków, które zawierają tę samą substancję czynną, montelukast.

Dla dzieci w wieku od 2 do 5 lat dostępny jest Milukante w postaci tabletek do rozgryzania i żucia, 4 mg.

Dla dzieci w wieku od 6 do 14 lat dostępny jest Milukante w postaci tabletek do rozgryzania i żucia, 5 mg.

Milukante, 4 mg tabletki do rozgryzania i żucia nie jest wskazany w wieku poniżej 2 lat.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Milukante

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

W większości przypadków przedawkowania nie zaobserwowano działań niepożądanych. W przypadku przedawkowania u dzieci i osób dorosłych najczęściej obserwowano następujące objawy: ból brzucha, senność, nadmierne pragnienie, ból głowy, wymioty oraz nadpobudliwość ruchową.

Pominięcie przyjęcia leku Milukante

Należy podawać lek Milukante zgodnie z zaleceniem lekarza. Jednak jeśli dziecko zapomni przyjąć dawkę leku, należy powrócić do zwykłego schematu dawkowania – jedna tabletkę raz na dobę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Milukante

Milukante jest skuteczny w leczeniu astmy u dziecka tylko wtedy, gdy jest stosowany regularnie. Ważne jest, aby kontynuować stosowanie leku Milukante u dziecka tak długo, jak zalecił lekarz prowadzący. Pomoże to w utrzymaniu pod kontrolą astmy u dziecka.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Podczas badań klinicznych z zastosowaniem leku Milukante w postaci tabletek do rozgryzania i żucia 4 mg, najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi (występującymi co najmniej u 1 na 100, ale u mniej niż 1 na 10 leczonych dzieci), które uważano za związane z przyjmowaniem leku Milukante, były:

- ból brzucha,
- nadmierne pragnienie.

Ponadto w badaniach klinicznych prowadzonych z zastosowaniem leku Milukante w postaci tabletek powlekanych 10 mg oraz tabletek do rozgryzania i żucia 5 mg, zgłaszano:

- ból głowy.

Objawy te miały zwykle nasilenie łagodne i występowały częściej u pacjentów przyjmujących Milukante niż u pacjentów przyjmujących placebo (tabletkę niezawierającą żadnego leku).

Częstość występowania możliwych działań niepożądanych wymienionych poniżej, przedstawiono zgodnie z następującą konwencją:

Bardzo często (występujące u co najmniej 1 pacjenta na 10)
Często (występujące u 1 do 10 pacjentów na 100)
Niezbyt często (występujące u 1 do 10 pacjentów na 1000)
Rzadko (występujące u 1 do 10 pacjentów na 10 000)
Bardzo rzadko (występujące u mniej niż 1 pacjenta na 10 000)

Ponadto po wprowadzeniu leku do obrotu zgłaszano występowanie:

- zakażenia górnych dróg oddechowych (*Bardzo często*);
- zwiększonej skłonności do krwawień (*Rzadko*);
- reakcji alergicznych, w tym obrzęku twarzy, warg, języka i (lub) gardła, które mogą powodować trudności w oddychaniu lub przełykaniu (*Niezbyt często*);
- zmian zachowania i nastroju [nietypowe sny, w tym koszmary senne, trudności w zasypianiu, lunatyzm, drażliwość, uczucie niepokoju, niepokój ruchowy, pobudzenie, w tym zachowanie agresywne lub wrogie nastawienie, depresja (*Niezbyt często*); drżenie, zaburzenia uwagi, zaburzenia pamięci (*Rzadko*); omamy, dezorientacja, myśli i próby samobójcze (*Bardzo rzadko*)];
- zawrotów głowy, senności, mrowienia i drętwienia, napadów drgawkowych (*Niezbyt często*);
- kołatania serca (*Rzadko*);
- krwawienia z nosa (*Niezbyt często*); obrzęk (zapalenie) płuc (*Bardzo rzadko*);
- biegunki, nudności, wymiotów (*Często*); suchości w jamie ustnej, niestrawności (*Niezbyt często*);
- zapalenia wątroby (*Bardzo rzadko*);
- wysypki (*Często*); siniaczenia, świądu, pokrzywki (*Niezbyt często*); tkliwych, czerwonych guzków podskórnych najczęściej występujących na goleniach (rumień guzowaty), ciężkich reakcji skórnych (rumień wielopostaciowy), które mogą wystąpić bez wcześniejszych objawów (*Bardzo rzadko*);
- bólu mięśni lub stawów, skurczów mięśni (*Niezbyt często*);
- gorączki (*Często*); osłabienia, zmęczenia, złego samopoczucia, obrzęków (*Niezbyt często*).
- jękanie się (*Bardzo rzadko*).

U pacjentów z astmą leczonych montelukastem odnotowano bardzo rzadkie przypadki występowania zespołu objawów, takich jak objawy grypopodobne, mrowienie lub drętwienie rąk i nóg, nasilenie objawów ze strony układu oddechowego i (lub) wysypka (zespół Churga-Strauss). Jeśli u dziecka wystąpi jeden lub więcej z wymienionych objawów, należy niezwłocznie powiadomić lekarza prowadzącego.

W celu uzyskania szczegółowych informacji dotyczących działań niepożądanych leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Jeśli u dziecka nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi albo farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu 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, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 lek Milukante

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Milukante

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

Jedna tabletki do rozgryzania i żucia zawiera 4 mg montelukastu w postaci montelukastu sodowego.

Inne składniki leku to:

Milukante, tabletki do rozgryzania i żucia 4 mg

Celuloza mikrokrystaliczna, mannitol, krospowidon, żelaza tlenek czerwony (E 172), hydroksypropyloceluloza, disodu edetynian, aromat wiśniowy, aspartam (E 951), talk, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Milukante i co zawiera opakowanie

Tabletki do rozgryzania i żucia 4 mg leku Milukante są jasno różowymi, owalnymi, dwuwypukłymi tabletkami.

Lek Milukante jest dostępny w blistrach Aluminium/Aluminium, zawierających 28 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

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

{Polska} {Milukante}

Data zatwierdzenia ulotki: 03.2021