

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Asmenol PPH, 5 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 jakiekolwiek 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 Asmenol PPH i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Asmenol PPH
3. Jak stosować lek Asmenol PPH
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Asmenol PPH
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Asmenol PPH i w jakim celu się go stosuje**

Substancją czynną w leku Asmenol PPH jest montelukast, który jest antagonistą receptorów leukotrienowych. Blokując on substancje chemiczne naturalnie występujące w płucach zwane leukotrienami, które powodują zwężenie dróg oddechowych i stany zapalne w płucach, co może prowadzić do wystąpienia objawów astmy.

Asmenol PPH został przepisany do leczenia astmy u dziecka:

- Asmenol PPH jest stosowany w leczeniu astmy u pacjentów w wieku od 6 do 14 lat, u których nie uzyskano odpowiedniej kontroli astmy za pomocą stosowanych dotychczas leków i konieczne jest zastosowanie dodatkowych leków.
- Asmenol PPH może być również stosowany zamiast wziewnych kortykosteroidów u pacjentów w wieku od 6 do 14 lat, którzy ostatnio nie przyjmowali doustnie kortykosteroidów w celu leczenia astmy i którzy nie potrafią stosować kortykosteroidów wziewnych.
- Asmenol PPH pomaga również zapobiegać objawom astmy wywołanym wysiłkiem fizycznym.

Lekarz określi, jak należy stosować Asmenol PPH w zależności od objawów i ciężkości 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 zastosowaniem leku Asmenol PPH**

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

### **Kiedy nie stosować leku Asmenol PPH**

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

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Asmenol PPH należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Jeśli u pacjenta nasili się astma lub trudności w oddychaniu, należy natychmiast poinformować lekarza.
- Asmenol PPH w postaci doustnej nie jest przeznaczony do leczenia ostrych napadów astmy. W przypadku wystąpienia napadu, należy postępować zgodnie z przekazanymi dla pacjenta zaleceniami lekarza. Należy zawsze mieć przy sobie lek w postaci wziewnej przeznaczony do stosowania w napadach astmy.
- Ważne jest, aby pacjent przyjmował wszystkie leki do leczenia astmy przepisane przez lekarza. Leku Asmenol PPH nie należy stosować zamiast innych leków na astmę przepisanych pacjentowi przez lekarza.
- Należy pamiętać o skonsultowaniu się z lekarzem, jeśli u pacjenta przyjmującego leki przeciw astmie wystąpi zespół objawów, takich jak objawy grypopodobne, uczucie mrowienia lub drętwienia rąk lub nóg, zaostrzenie objawów płucnych i (lub) wysypka.
- Pacjent nie powinien przyjmować kwasu acetylosalicylowego (aspiryny) ani leków przeciwzapalnych (zwanych 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 Asmenol PPH 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 Asmenol PPH, należy skonsultować się z lekarzem (lub lekarzem pediatrą).

### **Dzieci i młodzież**

Nie stosować tego leku u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Dla dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 roku życia dostępne są inne postacie tego leku, dostosowane do wieku pacjenta.

### **Lek Asmenol PPH a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Asmenol PPH, jak też Asmenol PPH może wpływać na działanie innych leków.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Asmenol PPH, należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu przez pacjenta następujących leków:

- fenobarbitalu (stosowanego w leczeniu padaczki),
- fenytoiny (stosowanej w leczeniu padaczki),
- ryfampicyny (stosowanej w leczeniu gruźlicy i niektórych innych zakażeń),
- gemfibrozylu (leku stosowanego w leczeniu wysokiego stężenia lipidów w osoczu).

### **Asmenol PPH z jedzeniem i piciem**

Tabletek do rożgryzania i żucia Asmenol PPH nie należy stosować z posiłkiem; należy je przyjmować co najmniej 1 godzinę przed posiłkiem lub 2 godziny po posiłku.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Ten podpunkt nie dotyczy leku Asmenol PPH 5 mg tabletki do rozgryzania i żucia, gdyż lek w tej dawce jest wskazany do stosowania u dzieci w wieku od 6 do 14 lat, niemniej jednak następująca informacja dotyczy substancji czynnej, montelukastu.

Ograniczone dane z dostępnych baz danych dotyczących zastosowań w okresie ciąży nie sugerują związku przyczynowego pomiędzy stosowaniem montelukastu i występowaniem wad wrodzonych (np. wad kończyn), które rzadko były zgłaszane w skali całego świata po wprowadzeniu leku do obrotu.

#### Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Lekarz oceni, czy Asmenol PPH może być stosowany w tym czasie.

#### Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy montelukast przenika do mleka. Jeśli kobieta karmi piersią lub zamierza karmić piersią, powinna zasięgnąć porady lekarza przed przyjęciem leku Asmenol PPH.

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

Ten podpunkt nie dotyczy leku Asmenol PPH 5 mg tabletki do rozgryzania i żucia, gdyż lek w tej dawce jest wskazany do stosowania u dzieci w wieku od 6 do 14 lat, niemniej jednak następująca informacja dotyczy substancji czynnej, montelukastu.

Nie należy spodziewać się wpływu leku Asmenol PPH na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Jednakże, indywidualna reakcja na lek może się różnić. Niektóre działania niepożądane (takie jak zawroty głowy i senność), które występowały po zastosowaniu montelukastu, mogą zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **Lek Asmenol PPH zawiera aspartam**

Lek zawiera 1,50 mg aspartamu w każdej tabletkie. Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią. Jest to rzadka choroba genetyczna, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, z powodu jej nieprawidłowego wydalania.

#### **Lek zawiera sól**

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

### **3. Jak stosować lek Asmenol PPH**

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

- Należy stosować tylko jedną tabletkę leku Asmenol PPH raz na dobę, zgodnie z zaleceniem lekarza.
- Asmenol PPH należy podawać zarówno wtedy, gdy u pacjenta nie występują objawy astmy, jak też w przypadku nagłego napadu astmy.

#### **Dawkowanie**

##### Dzieci w wieku od 6 do 14 lat

Zalecana dawka to jedna tabletkę do rozgryzania i żucia 5 mg na dobę, wieczorem.

Jeśli pacjent przyjmuje lek Asmenol PPH, należy upewnić się, że nie otrzymuje również innych leków, które zawierają tę samą substancję czynną, montelukast.

Ten lek jest przeznaczony do stosowania doustnego.

Tabletkę należy rozgryźć zanim zostanie połknięta.

Linia podziału na tabletkie nie jest przeznaczona do przełamywania tabletki.

Tabletek do rozgryzania i żucia Asmenol PPH nie należy stosować z posiłkiem; należy je przyjmować co najmniej 1 godzinę przed posiłkiem lub 2 godziny po posiłku.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Asmenol PPH**

Należy natychmiast zgłosić się do lekarza po poradę.

W większości doniesień na temat przedawkowania nie zgłaszano działań niepożądanych. Najczęściej zgłaszanymi objawami występującymi po przedawkowaniu u dorosłych i dzieci były: ból brzucha, senność, pragnienie, bóle głowy, wymioty i nadmierna aktywność.

#### **Pominięcie zastosowania leku Asmenol PPH**

Należy starać się stosować lek zgodnie z zaleceniami lekarza. Jednakże, jeśli jedna dawka leku zostanie pominięta, należy powrócić do dotychczasowego schematu dawkowania - jedna tabletkę do rozgryzania i żucia raz na dobę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Asmenol PPH**

Asmenol PPH pomaga leczyć astmę tylko wtedy, gdy pacjent kontynuuje jego przyjmowanie.

Ważne jest, aby pacjent stosował lek Asmenol PPH tak długo, jak zalecił lekarz. Pomoże to kontrolować astmę 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.

#### **Należy natychmiast zgłosić się do lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi jeden lub więcej z następujących objawów:**

U pacjentów z astmą leczonych montelukastem, obserwowano bardzo rzadkie przypadki występowania jednocześnie takich objawów, jak objawy grypopodobne, mrowienie lub drętwienie rąk i nóg, zaostrzenie objawów płucnych i (lub) wysypka (zespół Churga-Strauss).

W badaniach klinicznych z zastosowaniem montelukastu w dawce 5 mg, najczęściej (u mniej niż 1 na 10 pacjentów przyjmujących lek) zgłaszano następujące działania niepożądane prawdopodobnie związane ze stosowaniem montelukastu:

- ból głowy.

Dodatkowo, w badaniach klinicznych montelukastu w dawce 10 mg zgłaszano następujące działanie niepożądane:

- ból brzucha.

Były one zwykle łagodne i występowały częściej u pacjentów leczonych montelukastem niż placebo (tabletkę niezawierającą leku).

Częstość występowania możliwych działań niepożądanych, wymienionych poniżej, jest określona przy użyciu następującej konwencji:

- bardzo często (występują u więcej niż 1 na 10 pacjentów)
- często (występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów)
- niezbyt często (występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów)
- rzadko (występują u mniej niż 1 na 1000 pacjentów)
- bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów).

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

- zakażenie górnych dróg oddechowych (bardzo często),
- zwiększona skłonność do krwawień (rzadko),
- reakcje alergiczne, w tym obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, który może powodować trudności w oddychaniu lub przełykaniu (niezbyt często),

- zmiany zachowania i nastroju: zaburzenia snu, w tym koszmary senne, trudności w zasypianiu, chodzenie we śnie, drażliwość, uczucie lęku, niepokój, zwłaszcza ruchowy, pobudzenie, w tym zachowanie agresywne lub wrogość, depresja (niezbyt często); drżenie, zaburzenia uwagi, zaburzenia pamięci (rzadko); omamy, dezorientacja, myśli i zachowania samobójcze, jękanie się (bardzo rzadko),
- zawroty głowy, senność, mrowienie i (lub) drętwienie, drgawki (niezbyt często),
- kołatanie serca (rzadko),
- krwawienie z nosa (niezbyt często), obrzęk (zapalenie) płuc (bardzo rzadko),
- biegunka, nudności, wymioty (często); suchość w jamie ustnej, niestrawność (niezbyt często),
- zapalenie wątroby (bardzo rzadko),
- wysypka (często); powstawanie siniaków, świąd, pokrzywka (niezbyt często); tkliwe, czerwone grudki pod skórą, najczęściej występujące na podudziach (rumień guzowaty), ciężkie reakcje skórne (rumień wielopostaciowy), które mogą wystąpić bez objawów ostrzegawczych (bardzo rzadko),
- bóle stawów lub mięśni, skurcze mięśni (niezbyt często),
- gorączka (często); osłabienie, zmęczenie, złe samopoczucie, obrzęki (niezbyt często).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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

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 Asmenol PPH**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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 lek Asmenol PPH**

- Substancją czynną leku jest montelukast. Każda tabletki do rożgryzania i żucia zawiera 5 mg montelukastu (w postaci montelukastu sodowego).

- Pozostałe składniki to: mannitol (E421), celuloza mikrokrystaliczna, hypromeloza, żelaza tlenek czerwony (E172), kroskarmeloza sodowa, aromat malinowy, aspartam (E951), magnezu stearynian.

**Jak wygląda lek Asmenol PPH i co zawiera opakowanie**

Asmenol PPH tabletki do rozgryzania i żucia są barwy różowej, okrągłe, obustronnie wypukłe, z linią podziału.

Opakowanie zawiera 28 tabletek.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca****Podmiot odpowiedzialny**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA  
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

**Wytwórca**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA  
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA  
Oddział Produkcyjny w Nowej Dębie  
ul. Metalowca 2, 39-460 Nowa Dęba

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Biuro Handlowe POLPHARMA Sp. z o.o.  
ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa  
tel. 22 364 61 01

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** październik 2020 r.