

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Montelukast Aurovitas, 4 mg, tabletki do rozgryzania i żucia *Montelukastum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 Aurovitas i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Montelukast Aurovitas
3. Jak przyjmować lek Montelukast Aurovitas
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Montelukast Aurovitas
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Co to jest lek Montelukast Aurovitas

Montelukast Aurovitas jest antagonistą receptora leukotrienowego, to znaczy blokuje działanie substancji zwanych leukotrienami.

Jak działa lek Montelukast Aurovitas

Leukotrieny powodują zwężenie i obrzęk dróg oddechowych. Przez hamowanie działania leukotrienów Montelukast Aurovitas łagodzi objawy astmy i pomaga kontrolować astmę.

Kiedy stosować lek Montelukast Aurovitas

Lekarz zalecił stosowanie leku Montelukast Aurovitas w leczeniu astmy u dziecka, w celu zapobiegania występowaniu objawów astmy w ciągu dnia i w nocy.

- Montelukast Aurovitas stosowany jest w leczeniu pacjentów w wieku 2 do 5 lat, u których wyniki dotychczasowego leczenia są niezadowolające i wymagają stosowania dodatkowych leków.
- Montelukast Aurovitas może być także stosowany zamiast wziewnych kortykosteroidów u dzieci w wieku 2 do 5 lat, które ostatnio nie przyjmowały kortykosteroidów doustnie i które nie potrafią stosować kortykosteroidów wziewnych.
- Montelukast Aurovitas pomaga także zapobiegać zwężeniu dróg oddechowych wywołanym przez wysiłek fizyczny u pacjentów w wieku 2 lat i starszych.

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

Czym jest astma?

Astma jest chorobą przewlekłą.

W astmie występują:

- 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 przyjęciem leku Montelukast Aurovitas

Należy poinformować lekarza o wszystkich problemach zdrowotnych lub uczuleniach występujących u pacjenta obecnie lub w przeszłości.

Kiedy nie przyjmować leku Montelukast Aurovitas:

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem podawania montelukastu dziecku należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- W razie nasilenia się objawów astmy lub wystąpienia duszności u dziecka należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu.
- Doustny lek Montelukast Aurovitas 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. Lek Montelukast Aurovitas nie może być stosowany zamiast innych leków przeciwko astmie przepisanych 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.
- Dziecko, u którego objawy astmy nasilają się po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego (aspiryny), nie może przyjmować leków zawierających tę substancję ani innych leków przeciwzapalnych (zwanych także niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, NLPZ).

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

Dzieci i młodzież

Nie podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 2 lat.

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

Inne leki i lek Montelukast Aurovitas

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez dziecko aktualnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym o lekach wydawanych bez recepty.

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

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

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

Lek Montelukast Aurovitas z jedzeniem, piciem i alkoholem

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ten podpunkt nie odnosi się do leku Montelukast Aurovitas, tabletki do rozgryzania i żucia 4 mg, ponieważ one są przeznaczone do stosowania u dzieci w wieku 2 do 5 lat.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ten podpunkt nie odnosi się do leku Montelukast Aurovitas tabletki do rozgryzania i żucia 4 mg, ponieważ one są przeznaczone do stosowania u dzieci w wieku 2 do 5 lat, jednak poniższe informacje są istotne w odniesieniu do substancji czynnej leku, montelukastu.

Nie należy spodziewać się, że lek Montelukast Aurovitas 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 Aurovitas opisywano występowanie działań niepożądanych (takich jak zawroty głowy i senność), które mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Lek Montelukast Aurovitas zawiera aspartam, będący źródłem fenyloalaniny. Jeśli dziecko przyjmujące lek ma fenyloketonurię (rzadkie, wrodzone zaburzenie metabolizmu), należy wziąć pod uwagę, że każda tabletki do rozgryzania i żucia 4 mg zawiera fenyloalaninę (w ilości odpowiadającej 0,674 mg fenyloalaniny w tabletki do rozgryzania i żucia 4 mg).

Lek Montelukast Aurovitas zawiera sól

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

3. Jak przyjmować lek Montelukast Aurovitas

Lek Montelukast Aurovitas należy zawsze stosować u dziecka zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza dziecka lub farmaceuty.

- Lek ten należy podawać dziecku pod nadzorem osoby dorosłej.
- Dziecko powinno przyjmować jedną tabletkę leku Montelukast Aurovitas 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 od 2 do 5 lat:

Zalecana dawka to jedna tabletką do rozgryzania i żucia 4 mg przyjmowana raz na dobę, wieczorem.

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

Ten lek jest przeznaczony do stosowania doustnego.

Tabletki należy rozgryźć przed połknięciem.

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Montelukast Aurovitas

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym dziecko.

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

Pominięcie przyjęcia leku Montelukast Aurovitas

Lek Montelukast Aurovitas należy podawać zgodnie z zaleceniem lekarza. Jeśli jednak dawka leku zostanie pominięta, należy powrócić do zwykłego schematu przyjmowania jednej tabletki raz na dobę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Montelukast Aurovitas

Lek Montelukast Aurovitas jest skuteczny w leczeniu astmy u dziecka tylko wtedy, gdy przyjmowany jest regularnie.

Ważne jest, aby kontynuować stosowanie leku u dziecka 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.

W badaniach klinicznych z zastosowaniem montelukastu w dawce 4 mg w postaci tabletek do rozgryzania i żucia, najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi (mogącymi dotyczyć do 1 na 10 osób), które uważano za związane ze stosowaniem leku Montelukast Aurovitas, były:

- ból brzucha
- nadmierne pragnienie.

Ponadto następujące działanie niepożądane obserwowano w badaniach klinicznych z montelukastem w postaci tabletek powlekanych 10 mg i tabletek do rozgryzania i żucia 5 mg:

- ból głowy.

Działania te były zazwyczaj lekkie i występowały częściej u pacjentów leczonych montelukastem niż u pacjentów otrzymujących placebo (tabletką niezawierającą leku).

Ciężkie działania niepożądane

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych, które mogą być ciężkie i mogą wymagać natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Niezbyt często: mogą dotyczyć do 1 na 100 osób

- reakcje alergiczne, w tym obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, które mogą powodować trudności w oddychaniu lub przełykaniu
- zmiany zachowania i nastroju: pobudzenie, w tym zachowanie agresywne lub wrogie nastawienie, depresja
- drgawki.

Rzadko: mogą dotyczyć do 1 na 1 000 osób

- zwiększona skłonność do krwawień
- drżenie
- kołatanie serca.

Bardzo rzadko: mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób

- zespół objawów takich jak objawy grypopodobne, mrowienie lub drętwienie rąk i nóg, nasilenie objawów ze strony układu oddechowego i (lub) wysypka (zespół Churga-Strauss) (patrz punkt 2)
- zmniejszenie liczby płytek krwi
- zmiany zachowania i nastroju: omamy, dezorientacja, myśli i próby samobójcze
- obrzęk (zapalenie) płuc
- ciężkie reakcje skórne (rumień wielopostaciowy), które mogą wystąpić bez wcześniejszych objawów
- zapalenie wątroby.

Inne działania niepożądane po wprowadzeniu leku do obrotu

Bardzo często: mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób

- zakażenie górnych dróg oddechowych.

Często: mogą wystąpić u 1 na 10 osób

- biegunka, nudności, wymioty
- wysypka
- gorączka
- zwiększony poziom enzymów wątrobowych.

Niezbyt często: mogą dotyczyć do 1 na 100 osób

- zmiany zachowania i nastroju: nietypowe sny, w tym koszmary senne, trudności w zasypianiu, lunatyzm, drażliwość, uczucie niepokoju, niepokój ruchowy
- zawroty głowy, senność, mrowienie lub drętwienie
- krwawienie z nosa
- suchość w jamie ustnej, niestrawność
- siniaczenie, świąd, pokrzywka
- bóle mięśni lub stawów, skurcze mięśni
- moczenie nocne u dzieci
- osłabienie i (lub) zmęczenie, złe samopoczucie, obrzęki.

Rzadko: mogą dotyczyć do 1 na 1 000 osób

- zmiany zachowania i nastroju: zaburzenia uwagi, zaburzenia pamięci, niekontrolowane ruchy mięśni.

Bardzo rzadko: mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób

- tkliwe, czerwone guzki podskórne, najczęściej występujące na goleniach (rumień guzowaty)
- zmiany zachowania i nastroju: objawy obsesyjno-kompulsywne, jękanie się.

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 Montelukast Aurovitas

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: Termin ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Butelka z HDPE zawierająca 500 tabletek.

Zużyć w ciągu 12 miesięcy od pierwszego otwarcia butelki z HDPE.

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 Aurovitas

- Substancją czynną leku jest montelukast. Każda tabletki do rozciskania i żucia zawiera montelukast sodowy w ilości, która odpowiada 4 mg montelukastu.
- Pozostałe składniki to: Mannitol (E 421), celuloza mikrokrystaliczna (PH-101), hydroksypropyloceluloza 2% (6 do 10 mpaS), kroskarmeloza sodowa, żelaza tlenek czerwony (E 172), celuloza mikrokrystaliczna (PH-102), aspartam (E 951), aromat wiśniowy sztuczny [substancje aromatyzujące, skrobia modyfikowana] i magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Montelukast Aurovitas i co zawiera opakowanie

Tabletki do rozciskania i żucia

Różowe, nakrapiane, owalne, obustronnie wypukłe, niepowlekane tabletki z wytłoczonym napisem 'X' na jednej stronie i '52' na drugiej stronie.

Lek Montelukast Aurovitas dostępny jest w postaci tabletek do rozgryzania i żucia pakowanych w blistry wykonane z PVC/Poliamid/Aluminium/PVC/Aluminium i butelki wykonane z HDPE z zamknięciem wykonanym z PP zawierającym środek pochłaniający wilgoć.

Wielkości opakowań:

Blistry: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 140 i 200 tabletek do rozgryzania i żucia.

Butelki z HDPE: 30, 90 i 500 tabletek do rozgryzania i żucia.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.

ul. Sokratesa 13D lokal 27

01-909 Warszawa

e-mail: medicalinformation@aurovitas.pl

Wytwórca/Importer:

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

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

Francja	MONTELUKAST ARROW LAB 4 mg, comprimé à croquer
Niemcy	Montelukast Aurobindo 4 mg Kautabletten
Włochy	Montelukast Aurobindo Pharma Italia 4 mg Compressa masticabile
Polska	Montelukast Aurovitas
Portugalia	Montelucaste Aurobindo 4 mg comprimidos para mastigar
Hiszpania	Montelukast Aurovitas 4 mg comprimidos masticables EFG

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2023