

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

1. Co to jest Montelukast Bluefish Pharma i w jakim celu się go stosuje

Co to jest Montelukast Bluefish Pharma

Montelukast Bluefish Pharma jest antagonistą receptora leukotrienowego, który blokuje substancje zwane leukotrienami.

Jak działa lek Montelukast Bluefish Pharma

Leukotrieny powodują zwężenie i obrzęk dróg oddechowych w płucach, jak również wywołują objawy alergii. Blokując działanie leukotrienów, Montelukast Bluefish Pharma łagodzi objawy astmy, pomaga kontrolować astmę i łagodzi objawy alergii sezonowej (znanej również jako katar sienny lub sezonowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa).

Kiedy stosować lek Montelukast Bluefish Pharma

Lekarz przepisał lek Montelukast Bluefish Pharma w celu leczenia astmy u dziecka i zapobiegania objawom astmy w ciągu dnia i nocy.

- Montelukast Bluefish Pharma jest stosowany w leczeniu u dzieci w wieku od 2 do 5 lat (dawka 4 mg), u których nie uzyskano odpowiedniej kontroli astmy za pomocą dotychczasowego leczenia i konieczne jest **dodatkowe leczenie**.
- Montelukast Bluefish Pharma może być także stosowany **zamiast wziewnych kortykosteroidów** u dzieci w wieku od 2 do 5 lat, które ostatnio nie przyjmowały doustnie kortykosteroidów w celu leczenia astmy i które nie potrafią stosować kortykosteroidów wziewnych.
- Montelukast Bluefish Pharma pomaga również **zapobiegać zwężeniu się dróg oddechowych** wywołanemu wysiłkiem fizycznym u dzieci w wieku 2 lat i starszych.

Lekarz określi, jak należy stosować lek Montelukast Bluefish Pharma w zależności od występujących u dziecka objawów oraz nasilenia astmy.

Co to jest astma?

Astma jest przewlekłą chorobą.

W astmie występują:

- Trudności w oddychaniu spowodowane zwężeniem dróg oddechowych. To zwężenie dróg oddechowych 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 ucisk w klatce piersiowej.

Czym są alergie sezonowe?

Alergie sezonowe (znane również jako katar sienny lub sezonowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa) są odpowiedzią alergiczną organizmu powodowaną często przez znajdujące się w powietrzu pyłki drzew, traw i chwastów. Objawy alergii sezonowych zazwyczaj mogą obejmować: uczucie zatkania nosa, katar i swędzenie nosa, kichanie, łzawienie, obrzęk powiek, zaczerwienienie i świąd oczu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Montelukast Bluefish Pharma

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich problemach zdrowotnych i alergiach występujących u dziecka obecnie lub w przeszłości.

Kiedy nie podawać leku Montelukast Bluefish Pharma dziecku:

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Montelukast Bluefish Pharma należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- Jeśli u dziecka nasiliły się objawy astmy lub wystąpiły trudności w oddychaniu, należy natychmiast zgłosić się do lekarza.
- Doustny lek Montelukast Bluefish Pharma **nie jest przeznaczony do leczenia ostrych napadów astmy**. Jeśli wystąpi napad astmy, należy postępować zgodnie z zaleceniami udzielonymi przez lekarza. Zawsze należy mieć przy sobie lek wziewny stosowany doraźnie w przypadku napadu astmy u dziecka.
- Ważne jest, by dziecko przyjmowało wszystkie leki przeciwko astmie przepisane przez lekarza. Leku Montelukast Bluefish Pharma **nie należy stosować zamiast innych leków przeciwko astmie**, które zostały przepisane dziecku przez lekarza.
- Należy pamiętać, że jeśli u dziecka przyjmującego leki przeciwko astmie wystąpi zespół objawów, takich jak: objawy przypominające grypę, uczucie mrowienia lub drętwienie rąk lub nóg, nasilenie objawów ze strony płuc i (lub) wysypka, należy skontaktować się z lekarzem.
- Dziecko nie powinno przyjmować **kwasu acetylosalicylowego** (aspiryny) ani innych **leków przeciwzapalnych** (zwanych też niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi lub NLPZ), jeśli nasilają u niego objawy astmy.
- Należy poinformować pacjenta, że u osób dorosłych, młodzieży i dzieci leczonych lekiem Montelukast Bluefish Pharma występowały różne **zdarzenia o podłożu neuropsychiatrycznym (na przykład zmiany zachowania i nastroju)** (patrz punkt 4). Jeśli u dziecka wystąpią takie objawy podczas przyjmowania leku Montelukast Bluefish Pharma, należy skonsultować się z lekarzem pediatrą.

Dzieci i młodzież

Dla dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat dostępne są inne postacie farmaceutyczne tego leku, odpowiednie dla danej grupy wiekowej.

Lek Montelukast Bluefish Pharma 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 Montelukast Bluefish Pharma, a Montelukast Bluefish Pharma może wpływać na działanie innych leków stosowanych u dziecka.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Montelukast Bluefish Pharma należy poinformować lekarza, jeśli dziecko 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).

Montelukast Bluefish Pharma z jedzeniem i pićm

Leku Montelukast Bluefish Pharma nie należy przyjmować podczas posiłku; lek należy stosować co najmniej 1 godzinę przed posiłkiem lub 2 godziny po posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

Ten podpunkt ulotki nie dotyczy leku Montelukast Bluefish Pharma, 4 mg, tabletki do rozgryzania i żucia, ponieważ jest on przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku 2 do 5 lat, jednak następujące informacje odnoszą się do substancji czynnej, montelukastu.

Ciąża

Kobiety w ciąży lub planujące mieć dziecko powinny skonsultować się z lekarzem prowadzącym przed zastosowaniem leku Montelukast Bluefish Pharma. Lekarz oceni, czy można w tym okresie przyjmować lek Montelukast Bluefish Pharma.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy lek Montelukast Bluefish Pharma przenika do mleka kobiecego. Jeżeli kobieta karmi piersią lub zamierza karmić piersią, powinna skonsultować się z lekarzem prowadzącym przed zastosowaniem leku Montelukast Bluefish Pharma.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Ten podpunkt ulotki nie dotyczy leku Montelukast Bluefish Pharma, 4 mg, tabletki do rozgryzania i żucia, ponieważ jest on przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku 2 do 5 lat, jednak następujące informacje odnoszą się do substancji czynnej, montelukastu.

Nie przewiduje się, by Montelukast Bluefish Pharma wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Jednak, indywidualna reakcja na lek może być różna. Niektóre działania niepożądane (takie jak zawroty głowy i senność), które bardzo rzadko zgłaszano podczas stosowania leku Montelukast Bluefish Pharma, u niektórych pacjentów mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Montelukast Bluefish Pharma zawiera aspartam i sól

Ten lek zawiera 1,2 mg aspartamu (dawka 4 mg) 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.

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

3. Jak stosować lek Montelukast Bluefish Pharma

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

Lek ten należy podawać dziecku pod nadzorem osoby dorosłej.

- Dziecku należy podawać tylko jedną tabletkę leku Montelukast Bluefish Pharma raz na dobę, zgodnie z zaleceniem lekarza.
- Lek należy stosować nawet wówczas, gdy u dziecka nie występują objawy astmy, a także, gdy wystąpi u niego ostry napad astmy.
- Lek należy przyjmować doustnie.

Dzieci w wieku od 2 do 5 lat

Jedna tabletkę do rozgryzania i żucia 4 mg raz na dobę, przyjmowana wieczorem. Leku Montelukast Bluefish Pharma, 4 mg, tabletkę do rozgryzania i żucia, **nie** należy przyjmować podczas posiłku; lek należy stosować co najmniej 1 godzinę przed posiłkiem lub 2 godziny po posiłku.

Montelukast Bluefish Pharma, 4 mg, tabletkę do rozgryzania i żucia, nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Jeśli dziecko przyjmuje Montelukast Bluefish Pharma należy się upewnić, że nie przyjmuje żadnego innego leku zawierającego tę samą substancję czynną – montelukast.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Montelukast Bluefish Pharma

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem dziecka, by zasięgnąć porady.

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 Montelukast Bluefish Pharma

Należy stosować lek Montelukast Bluefish Pharma zgodnie z zaleceniami lekarza. Jeśli jednak dziecko zapomni przyjąć dawkę, należy powrócić do zwykłego schematu dawkowania - jedna tabletkę raz na dobę.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Montelukast Bluefish Pharma

Montelukast Bluefish Pharma jest skuteczny w leczeniu astmy u dziecka tylko wówczas, gdy przyjmowany jest systematycznie.

Ważne jest, by kontynuować stosowanie leku Montelukast Bluefish Pharma u dziecka tak długo, jak to zalecił lekarz. Pomoże to kontrolować objawy astmy u dziecka.

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, 4 mg, tabletkę do rozgryzania i żucia, najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób), które uważano za związane z przyjmowaniem montelukastu, tabletek do rozgryzania i żucia, były:

- ból brzucha
- wzmożone pragnienie

Dodatkowo, w badaniach klinicznych z zastosowaniem montelukastu 5 mg, tabletki do rozgryzania i żucia zgłaszane było następujące działanie niepożądane:

- ból głowy

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

Ciężkie działania niepożądane

W razie wystąpienia któregokolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych, należy **niezwłocznie zwrócić się do lekarza**, gdyż może być konieczna pilna pomoc medyczna.

Niezbyt często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób

- reakcje alergiczne, w tym obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, które mogą powodować trudności w oddychaniu lub połykaniu
- zmiany zachowania i nastroju: pobudzenie, w tym zachowanie agresywne lub wrogość, depresja
- napady drgawkowe

Rzadko: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób

- zwiększona skłonność do krwawień
- drżenie
- kołatanie serca

Bardzo rzadko: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób

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

Działania niepożądane zgłaszane po wprowadzeniu leku do obrotu

Bardzo często: mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób

- zakażenie górnych dróg oddechowych

Często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób

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

Niezbyt często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób

- zmiany dotyczące zachowania i nastroju: nietypowe sny, w tym koszmary senne, trudności w zasypianiu, lunatykowanie, drażliwość, odczucie lęku, niepokój psychoruchowy
- zawroty głowy, senność, mrowienie i (lub) drętwienie
- krwawienie z nosa
- suchość w jamie ustnej, niestrawność
- powstawanie siniaków, świąd, pokrzywka
- ból stawów lub mięśni, kurcze mięśni
- moczenie nocne u dzieci
- uczucie zmęczenia, złe samopoczucie, obrzęk

Rzadko: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób

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

Bardzo rzadko: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób

- tkliwe, czerwone guzki podskórne, najczęściej na goleniach (rumień guzowaty)
- zmiany dotyczące 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 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 zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Montelukast Bluefish Pharma

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Bluefish Pharma

- Substancją czynną leku jest montelukast. Każda tabletkę zawiera montelukast sodowy, w ilości odpowiadającej 4 mg montelukastu.
- Pozostałe składniki to: mannitol, kroskarmeloza sodowa, hydroksypropyloceluloza, żelaza tlenek czerwony (E 172), celuloza mikrokrystaliczna, aspartam (E 951), aromat wiśniowy i magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Montelukast Bluefish Pharma i co zawiera opakowanie

Tabletka do rozgryzania i żucia.

Jasnorożowe, nakrapiane, owalne, obustronnie wypukłe tabletki do rozgryzania i żucia, z wytłoczonym oznakowaniem „I” po jednej stronie i „112” po drugiej stronie.

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer

Podmiot odpowiedzialny

Bluefish Pharmaceuticals AB
P.O. Box 49013
100 28 Sztokholm
Szwecja

Wytwórca/Importer

Bluefish Pharmaceuticals AB
Gävlegatan 22
113 30 Sztokholm
Szwecja

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

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

Irlandia	Montelukast Bluefish 4 mg Chewable Tablets
Polska	Montelukast Bluefish Pharma
Portugalia	Montelucaste Bluefish

Data ostatniej aktualizacji ulotki: