

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Montelukast Medreg, 10 mg, tabletki powlekane

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

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

Lek Montelukast Medreg jest antagonistą receptorów leukotrienowych, który blokuje substancje nazywane leukotrienami. Leukotrieny powodują zwężenie i obrzęk dróg oddechowych w płucach, jak również wywołują objawy alergii. Poprzez zablokowanie działania leukotrienów, lek Montelukast Medreg zmniejsza objawy astmy oskrzelowej i łagodzi objawy alergii sezonowej (znanej także jako katar sienny lub sezonowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa).

Lek Montelukast Medreg został przepisany przez lekarza w celu leczenia astmy oskrzelowej i w celu zapobiegania występowaniu objawów astmy w ciągu dnia i nocy.

- Lek Montelukast Medreg jest stosowany w leczeniu pacjentów dorosłych i młodzieży w wieku 15 lat i starszej, u których nie uzyskano odpowiedniej kontroli astmy za pomocą stosowanych dotychczas leków i konieczne jest zastosowanie dodatkowych leków.
- Lek Montelukast Medreg pomaga także zapobiegać zwężeniu dróg oddechowych wywołanemu wysiłkiem fizycznym.
- U pacjentów z astmą oskrzelową lek Montelukast Medreg stosowany w leczeniu astmy może również łagodzić objawy sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa.

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

Co to jest astma?

Astma jest to choroba przewlekła.

Astma to:

- 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.

Co to jest alergia sezonowa?

Alergia sezonowa (znana także, jako katar sienny lub sezonowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa) to reakcja alergiczna często wywołana przez pyłki z drzew, traw i chwastów. Do objawów alergii sezonowej zwykle należą: wydzielina z nosa, niedrożność i swędzenie nosa, kichanie, nadmierne łzawienie, obrzęk, przekrwienie i swędzenie oczu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Montelukast Medreg

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

Kiedy nie stosować leku Montelukast Medreg

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania u dziecka leku Montelukast Medreg należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- W razie nasilenia się objawów astmy lub wystąpienia duszności należy natychmiast zgłosić się do lekarza prowadzącego.
- Doustny lek Montelukast Medreg 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 wziewny lek przerywający napad astmy.
- Ważne jest, aby przyjmować wszystkie leki przeciwko astmie przepisane przez lekarza prowadzącego. Lek Montelukast Medreg nie może być stosowany zamiast innych leków przeciwko astmie zaleconych przez lekarza prowadzącego.
- Należy pamiętać o tym, że każdy pacjent dorosły lub dziecko przyjmujące leki przeciwko astmie powinien udać się do lekarza prowadzącego w razie wystąpienia jednocześnie takich objawów, jak choroba przypominająca grypę, uczucie mrowienia lub drętwienie kończyn, nasilenie duszności i (lub) wysypka.
- Pacjenci, u których objawy astmy nasilają się po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego (aspiryny), nie mogą przyjmować leków zawierających tę substancję ani innych leków przeciwzapalnych (zwanych także niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, NLPZ).

Różne zdarzenia o podłożu neuropsychiatrycznym (na przykład zmiany zachowania i nastroju, depresja i skłonności samobójcze) były zgłaszane u pacjentów w każdym wieku leczonych montelukastem (patrz punkt 4). Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy podczas przyjmowania montelukastu, należy skonsultować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 15 lat. Zarówno dla pacjentów w wieku poniżej 15 lat jak i w wieku poniżej 18 lat dostępne są inne postaci leku.

Lek Montelukast Medreg 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, w tym o lekach wydawanych bez recepty.

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

Przed rozpoczęciem stosowania leku Montelukast Medreg należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje:

- fenobarbital (stosowany w leczeniu padaczki)
- fenytoinę (stosowaną w leczeniu padaczki)
- ryfampicynę (stosowaną w leczeniu gruźlicy i niektórych innych zakażeń)
- gemfibrozyl (stosowany w leczeniu dużego stężenia tłuszczów w osoczu).

Lek Montelukast Medreg z jedzeniem i piciem

Lek Montelukast Medreg można stosować podczas posiłków lub niezależnie od posiłków.

Ciąża i karmienie piersią

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 tego leku.

Ciąża

Lekarz powinien zdecydować, czy stosowanie leku Montelukast Medreg podczas ciąży jest bezwzględnie konieczne.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy montelukast przenika do mleka kobiecego. Pacjentka przed zastosowaniem powinna skonsultować z lekarzem stosowanie leku Montelukast Medreg, jeśli karmi piersią lub jeśli ma zamiar karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Montelukast Medreg zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Montelukast Medreg zawiera sól

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

3. Jak stosować lek Montelukast Medreg

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

- Należy przyjmować jedną tabletkę leku Montelukast Medreg raz na dobę, zgodnie z zaleceniem lekarza.
- Lek należy przyjmować nawet wówczas, gdy nie występują objawy astmy, a także w przypadku ostrego napadu astmy.

Stosowanie u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 15 lat

Należy przyjmować 1 tabletkę 10 mg raz na dobę, wieczorem.

Należy upewnić się, że pacjent przyjmujący lek Montelukast Medreg, nie stosuje innych leków, które zawierają w swoim składzie tę samą substancję czynną, montelukast.

Lek należy przyjmować doustnie.

Lek Montelukast Medreg można stosować podczas posiłków lub niezależnie od posiłków.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Montelukast Medreg

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 ból brzucha, senność, wzmożone pragnienie, ból głowy, wymioty oraz wzmożoną pobudliwość ruchową.

Pominięcie zastosowania dawki leku Montelukast Medreg

Należy starać się podawać lek Montelukast Medreg zgodnie z zaleceniem lekarza. Jednak w przypadku pominięcia dawki należy powrócić do zwykłego schematu dawkowania – jedna tabletką raz na dobę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Montelukast Medreg

Lek Montelukast Medreg jest skuteczny w leczeniu astmy tylko wtedy, gdy przyjmowany jest regularnie. Ważne jest, aby kontynuować stosowanie leku Montelukast Medreg tak długo, jak zalecił lekarz prowadzący. Pomoże to utrzymać objawy astmy pod kontrolą.

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.

Podczas badań klinicznych z zastosowaniem leku Montelukast Medreg, 10 mg, tabletki powlekane, najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi (występującymi przynajmniej u 1 na 10 leczonych pacjentów), które uważano za związane z przyjmowaniem montelukastu, były:

- ból brzucha
- ból głowy

Objawy te miały zwykle nasilenie łagodne i występowały częściej u pacjentów przyjmujących lek Montelukast Medreg niż u pacjentów przyjmujących placebo (tabletką niezawierającą żadnego leku).

Ciężkie działania niepożądane

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, w przypadku wystąpienia któregośkolwiek z następujących działań niepożądanych, które mogą być ciężkie i pacjent może wymagać natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)

- 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 wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów)

- zwiększona skłonność do krwawień
- drżenie
- kołatanie serca

Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

- zespół objawów, takich jak objawy grypopodobne, uczucie kłucia i mrowienia 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 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 wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- zakażenia górnych dróg oddechowych

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)

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

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)

- zmiany zachowania i nastroju (zaburzenia snu, w tym koszmary senne, trudności w zasypianiu, lunatyzm, drażliwość, uczucie niepokoju, niepokój ruchowy)
- zawroty głowy, senność, uczucie kłucia i mrowienia lub drętwienia
- krwawienie z nosa
- suchość w jamie ustnej, niestrawność
- zasinienie, świąd, pokrzywka
- bóle stawów i mięśni, skurcze mięśni
- moczenie nocne u dzieci
- osłabienie i (lub) zmęczenie, złe samopoczucie, obrzęk

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów)

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

Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

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

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: 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 Medreg

Substancją czynną leku jest montelukast. Każda tabletki zawiera montelukast sodowy w ilości odpowiadającej 10 mg montelukastu.

Pozostałe składniki to:

- Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, mannitol, kroscarmeloza sodowa, hydroksypropyloceluloza, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian.
- Otoczka tabletki: Opadry yellow 20A520007/Instacoat universal yellow A05G13837 (hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), hydroksypropyloceluloza, wosk Carnauba, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172)).

Jak wygląda lek Montelukast Medreg i co zawiera opakowanie

Lek Montelukast Medreg, 10 mg to jasnożółto-brązowe (beżowe), owalne tabletki powlekane (tabletki). Tabletki mają wytłoczony napis „P” po jednej stronie i „114” z drugiej strony.

Tabletki pakowane są w blistry Aluminium/PVC/Aluminium/OPA, w tekturowym pudełku i dostępne są w opakowaniach po 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 49, 50, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 120, 140 i 200 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Medreg s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republika Czeska
tel.: (+420) 225 574 973

Wytwórca/Importer:

Medis International a.s.
Výrobní závod Bolatice

Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Republika Czeska

Pharmazet Group s.r.o.
Třtinová 260/1
Čakovice
196 00 Praga 9
Republika Czeska

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

Republika Czeska:	Montelukast Medreg
Polska:	Montelukast Medreg
Rumunia:	Montelukast Gemax Pharma 10 mg comprimate filmate
Słowacja:	Montelukast Medreg 10 mg

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2023