

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

### **Montelukast Bluefish, 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 dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano 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 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Montelukast Bluefish
3. Jak stosować lek Montelukast Bluefish
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Montelukast Bluefish
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

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

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

- Montelukast Bluefish jest stosowany w leczeniu u dorosłych i młodzieży w wieku od 15 lat, u których nie uzyskano odpowiedniej kontroli astmy za pomocą dotychczasowego leczenia i konieczne jest dodatkowe leczenie.
- Montelukast Bluefish pomaga również zapobiegać zwężaniu się dróg oddechowych wywołanemu wysiłkiem fizycznym.
- U pacjentów z astmą oskrzelową, u których Montelukast Bluefish stosowany jest w leczeniu astmy, może on jednocześnie łagodzić objawy sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa.

Lekarz określi, jak należy stosować lek Montelukast Bluefish w zależności od występujących u pacjenta 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 (zwane też katar siennym lub sezonowym zapaleniem błony śluzowej nosa) są reakcjami uczuleniowymi spowodowanymi często przez unoszące się w powietrzu pyłki drzew, traw i chwastów.

Do objawów alergii sezonowych mogą należeć: uczucie zatkania nosa, katar, swędzenie nosa, kichanie, łzawienie, obrzęk, zaczerwienienie i swędzenie oczu.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Montelukast Bluefish

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

### Kiedy nie stosować leku Montelukast Bluefish

- jeśli pacjent 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 należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- Jeśli u pacjenta nasili się astma lub trudności w oddychaniu, należy natychmiast zgłosić się do lekarza.
- Doustny lek Montelukast Bluefish **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.
- Ważne jest, by pacjent przyjmował wszystkie leki przeciwko astmie przepisane przez lekarza. Leku Montelukast Bluefish **nie należy stosować zamiast innych leków przeciwko astmie**, które zostały przepisane pacjentowi przez lekarza.
- Pacjent przyjmujący leki przeciwko astmie powinien wiedzieć, że w przypadku wystąpienia u niego zespołu objawów, takich jak: objawy przypominające grypę, uczucie mrowienia lub drętwienie rąk lub nóg, nasilenie objawów ze strony płuc i (lub) wysypka, powinien skontaktować się z lekarzem.
- Pacjent nie powinien przyjmować **kwasu acetylosalicylowego** (aspiryny) ani innych **leków przeciwzapalnych** (zwanych też niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi lub NLPZ), jeśli nasilają u niego astmę.

**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**

Nie stosować tego leku u dzieci w wieku poniżej 15 lat.

Dla dzieci w wieku od 2 do 5 lat dostępny jest lek Montelukast Bluefish, 4 mg, tabletki do rozgryzania i żucia.

Dla dzieci w wieku od 6 do 14 lat dostępny jest lek Montelukast Bluefish, 5 mg, tabletki do rozgryzania i żucia.

## **Montelukast Bluefish 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 Bluefish, a Montelukast Bluefish może wpływać na działanie innych leków.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Montelukast Bluefish należy poinformować lekarza, jeśli pacjent 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),
- gemfibrozyl (lek stosowany w leczeniu wysokiego stężenia tłuszczów we krwi).

## **Stosowanie leku Montelukast Bluefish z jedzeniem i piciem**

Lek Montelukast Bluefish, 10 mg, tabletki powlekane, może być przyjmowany z posiłkiem lub niezależnie od posiłku.

## **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

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 Montelukast Bluefish.

### *Ciąża*

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

### *Karmienie piersią*

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

## **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

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

### **Montelukast Bluefish zawiera laktozę jednowodną i sól**

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

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 10 mg tabletkę powlekaną, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **3. Jak stosować lek Montelukast Bluefish**

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

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

#### **Dorośli i młodzież w wieku od 15 lat:**

- Przyjmuje się jedną tabletkę 10 mg raz na dobę, wieczorem.
- Jeśli pacjent przyjmuje Montelukast Bluefish, należy się upewnić, że nie przyjmuje żadnego innego leku zawierającego tę samą substancję czynną, montelukast.
- Ten lek jest przeznaczony do stosowania doustnego.
- Lek Montelukast Bluefish, 10 mg, można przyjmować niezależnie od posiłków.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Montelukast Bluefish**

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, 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**

Należy starać się przyjmować lek Montelukast Bluefish zgodnie z zaleceniami lekarza. Jeśli jednak pacjent pominie 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**

Montelukast Bluefish może leczyć astmę u pacjenta tylko wówczas, gdy przyjmowany jest systematycznie.

Ważne jest, by kontynuować przyjmowanie leku Montelukast Bluefish tak długo, jak to 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.

W badaniach klinicznych z zastosowaniem montelukastu, 10 mg, tabletki powlekane, najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi (występującymi u co najmniej 1 na 100, ale rzadziej niż u 1 na 10 leczonych pacjentów), które uważano za związane z przyjmowaniem montelukastu, były:

- ból brzucha,
- 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**

**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 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 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 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 osób

- zakażenia górnych dróg oddechowych

Często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób

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

Niezbyt często: mogą wystąpić rzadziej niż u 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, uczucie kłucia i mrowienia 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, obrzęk

Rzadko: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób

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

Bardzo rzadko: mogą wystąpić rzadziej niż u 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 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**

- 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.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.
- Leków nie należy wrzucać 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**

- Substancją czynną leku jest montelukast. Każda tabletką zawiera 10 mg montelukastu w postaci montelukastu sodowego.
- Ponadto lek zawiera:  
Celulozę mikrokrystaliczną, laktozę jednowodną, kroscarmelozę sodową, hydroksypropylocelulozę niskopodstawioną (E 463) i magnezu stearynian.  
Skład otoczki: żelaza tlenek czarny (E 172), hypromeloza, żelaza tlenek czerwony (E 172), glikol polietylenowy, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), makrogol 6000.

### **Jak wygląda lek Montelukast Bluefish i co zawiera opakowanie**

Tabletki powlekane Montelukast Bluefish, 10 mg, są beżowe, kwadratowe i obustronnie wypukłe, z napisem „MOK 10” wytłoczonym po jednej stronie i „PHD471” po drugiej.

Lek jest pakowany w blistry, umieszczane w tekturowych pudełkach.  
Wielkości opakowań: 14, 20, 28, 30, 50, 98 i 100 tabletek powlekanych.  
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny:**

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

**Wytwórca:**

Bluefish Pharmaceuticals AB  
Gävlegatan 22  
113 30 Sztokholm  
Szwecja

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

Polska: Montelukast Bluefish

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** październik 2024