

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

### **Montelukast LEK-AM, 5 mg, tabletki do rozgryzania i żucia**

*Montelukastum*

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

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

#### **1. Co to jest Montelukast LEK-AM i w jakim celu się go stosuje**

##### **Co to jest Montelukast LEK-AM**

Lek Montelukast LEK-AM jest antagonistą receptora leukotrienowego, który blokuje działanie substancji zwanych leukotrienami.

##### **Jak działa Montelukast LEK-AM**

Leukotrieny powodują zwężenie i obrzęk dróg oddechowych. Poprzez blokowanie działania leukotrienów Montelukast LEK-AM łagodzi objawy astmy i pomaga kontrolować astmę.

##### **Kiedy należy stosować Montelukast LEK-AM**

Lekarz zalecił stosowanie leku Montelukast LEK-AM w leczeniu astmy, w celu zapobiegania występowaniu objawów astmy w ciągu dnia i w nocy.

- Montelukast LEK-AM stosowany jest w leczeniu 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.
- Montelukast LEK-AM może być także stosowany zamiast wziewnych glikokortykosteroidów u pacjentów w wieku od 6 do 14 lat, którzy ostatnio nie przyjmowali glikokortykosteroidów doustnie w leczeniu astmy i którzy nie potrafią stosować glikokortykosteroidów wziewnych.
- Montelukast LEK-AM pomaga także zapobiegać zwężeniu dróg oddechowych wywołanemu wysiłkiem fizycznym.

Lekarz określi, jak stosować Montelukast LEK-AM, w zależności od występujących u pacjenta objawów i stopnia nasilenia 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 oddechowej.
- Do objawów astmy należą: kaszel, świszczący oddech i uczucie ucisku w klatce piersiowej.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Montelukast LEK-AM

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

### Kiedy nie stosować leku Montelukast LEK-AM:

- 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 Montelukast LEK-AM należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- W razie nasilenia się objawów astmy lub trudności w oddychaniu, należy natychmiast zgłosić się do lekarza prowadzącego.
- Doustnie stosowany lek Montelukast LEK-AM nie jest przeznaczony do leczenia nagłych napadów astmy. Jeśli taki napad wystąpi, należy zastosować się do zaleceń lekarza. Zawsze należy mieć przy sobie wziewny lek do stosowania doraźnego w razie wystąpienia napadu astmy.
- Ważne jest, aby pacjent przyjmował wszystkie leki przeciwko astmie przepisane przez lekarza prowadzącego. Leku Montelukast LEK-AM nie należy stosować zamiast innych leków przeciwko astmie, zaleconych przez lekarza prowadzącego.
- Należy pamiętać o tym, że jeśli u pacjenta przyjmującego leki przeciwko astmie wystąpią jednocześnie takie objawy, jak objawy przypominające grypę, uczucie mrowienia lub drętwienia rąk lub nóg, nasilenie objawów ze strony układu oddechowego i (lub) wysypka, należy zgłosić się do lekarza.
- Pacjent nie powinien przyjmować kwasu acetylosalicylowego (aspiryny) ani leków przeciwzapalnych (zwanych także niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi lub NLPZ), jeśli nasilają one u pacjenta objawy astmy.

**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 skontaktować się z lekarzem.**

### Dzieci i młodzież

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

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

### Montelukast LEK-AM 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 LEK-AM lub Montelukast LEK-AM może wpływać na działanie innych leków przyjmowanych przez pacjenta.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Montelukast LEK-AM należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje następujące leki:

- fenobarbital (stosowany w leczeniu padaczki),

- fenytoinę (stosowaną w leczeniu padaczki),
- ryfampicynę (stosowaną w leczeniu gruźlicy i niektórych innych zakażeń).

### **Montelukast LEK-AM z jedzeniem i piciem**

Leku Montelukast LEK-AM, tabletki do rozgryzania i żucia 5 mg, nie należy przyjmować podczas posiłku; lek należy przyjmować co najmniej godzinę przed posiłkiem lub 2 godziny po posiłku.

### **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 przed zastosowaniem leku.

#### Ciąża

Lekarz prowadzący oceni, czy pacjentka może przyjmować lek Montelukast LEK-AM w tym okresie.

#### Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy montelukast przenika do mleka ludzkiego. Jeżeli kobieta karmi piersią lub zamierza karmić piersią, powinna poradzić się lekarza prowadzącego przed zastosowaniem leku Montelukast LEK-AM.

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

Nie należy spodziewać się, że Montelukast LEK-AM będzie wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Niemniej jednak u poszczególnych osób reakcja na lek może być różna. Niektóre działania niepożądane (takie jak zawroty głowy i senność), które zgłaszano podczas stosowania montelukastu, mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. W przypadku wystąpienia powyższych objawów nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

### **Montelukast LEK-AM zawiera aspartam, sól i mannitol**

Lek Montelukast LEK-AM, 5 mg, w postaci tabletek do rozgryzania i żucia, zawiera 1,05 mg aspartamu w każdej tabletce. 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 LEK-AM zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Montelukast LEK-AM w postaci tabletek do rozgryzania i żucia zawiera również mannitol. Lek może mieć lekkie działanie przeczyszczające.

## **3. Jak stosować Montelukast LEK-AM**

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

- Należy stosować tylko jedną tabletkę leku Montelukast LEK-AM, 5 mg raz na dobę, zgodnie z zaleceniem lekarza.
- Lek należy podawać nawet wówczas, gdy u pacjenta nie występują objawy astmy, a także w przypadku nagłego napadu astmy.

### **Stosowanie u dzieci w wieku od 6 do 14 lat**

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

Należy upewnić się, że pacjent, który przyjmuje lek Montelukast LEK-AM, nie przyjmuje innych leków, które zawierają tę samą substancję czynną - montelukast.

Ten lek jest przeznaczony do stosowania doustnego.  
Tabletkę należy rozgryźć zanim zostanie połknięta.

Leku Montelukast LEK-AM, tabletki do rozgryzania i żucia 5 mg, nie należy przyjmować podczas posiłku; lek należy przyjmować co najmniej godzinę przed posiłkiem lub 2 godziny po posiłku.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Montelukast LEK-AM**

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 następujące objawy: ból brzucha, senność, nadmierne pragnienie, ból głowy, wymioty oraz nadpobudliwość ruchową.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Montelukast LEK-AM**

Lek Montelukast LEK-AM należy przyjmować zgodnie z zaleceniem lekarza. Jednak jeśli pacjent zapomni przyjmując dawkę leku, należy powrócić do zwykłego schematu dawkowania - jedna tabletka raz na dobę.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie przyjmowania leku Montelukast LEK-AM**

Montelukast LEK-AM, 5 mg jest skuteczny w leczeniu astmy tylko wtedy, gdy jest stosowany regularnie.

Ważne jest, aby kontynuować stosowanie leku Montelukast LEK-AM tak długo, jak zalecił to lekarz prowadzący. Pomoże to w utrzymaniu pod kontrolą astmy 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.

Podczas badań klinicznych z zastosowaniem montelukastu w postaci tabletek do rozgryzania i żucia 5 mg, najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym (mogącym wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób), które uważano za związane z przyjmowaniem tego leku był:

- ból głowy.

Ponadto w badaniach klinicznych prowadzonych z zastosowaniem montelukastu w postaci tabletek powlekanych 10 mg zgłaszano:

- ból brzucha.

Objawy te miały zwykle nasilenie łagodne i występowały częściej u pacjentów przyjmujących montelukast niż u pacjentów przyjmujących placebo (tabletki niezawierające żadnego leku).

#### **Ciężkie działania niepożądane**

**Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem** w przypadku wystąpienia któregośkolwiek z poniższych 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 klucia i mrowienia 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 montelukastu 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;
- 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 klucia 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, obrzęki.

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, 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 Montelukast LEK-AM**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.  
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

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

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 LEK-AM**

- Substancją czynną leku jest montelukast. Każda tabletki do rozgryzania i żucia zawiera 5 mg montelukastu w postaci montelukastu sodowego.
- Pozostałe składniki to: mannitol, celuloza mikrokryształiczna, hydroksypropyloceluloza, kroskarmeloza sodowa, aromat malinowy, aspartam i magnezu stearynian.

### **Jak wygląda Montelukast LEK-AM i co zawiera opakowanie**

Tabletki do rozgryzania i żucia Montelukast LEK-AM, 5 mg, są białe lub prawie białe, okrągłe, o średnicy 9 mm, obustronnie wypukłe, z wygrawerowaną cyfrą 5 na jednej stronie.

Tabletki pakowane są w blistry z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium, a następnie w tekturowe pudełko. Opakowanie zawiera 28 tabletek (2 blistry po 14 tabletek).

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.  
ul. Ostrzykowitzna 14A  
05-170 Zakroczym  
Polska  
Tel.: +48 22 785 27 60  
Faks: +48 22 785 27 60 wew. 106

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**