

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

ApoMontessan, 4 mg, tabletki do rozgryzania i żucia
Montelukast

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku u dziecka, 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 przepisano dziecku. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same, jak u dziecka.
- Jeśli u dziecka wystąpią jakiekolwiek 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 ApoMontessan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ApoMontessan
3. Jak stosować lek ApoMontessan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek ApoMontessan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Montelukast jest antagonistą receptora leukotrienowego, który blokuje działanie substancji zwanych leukotrienami. Leukotrieny powodują zwężenie i obrzęk dróg oddechowych w płucach. Blokując leukotrieny, montelukast łagodzi objawy astmy i pomaga kontrolować astmę.

Lek ApoMontessan jest przepisywany, aby zapobiec objawom astmy u dzieci w ciągu dnia i w nocy.

- Lek ApoMontessan jest stosowany w zapobieganiu astmie u dzieci w wieku od 2 do 5 lat, u których wyniki dotychczasowego leczenia są niezadowalające i konieczne jest dodatkowe leczenie.
- Lek ApoMontessan może także być stosowany w zapobieganiu astmie zamiast wziewnych kortykosteroidów u dzieci w wieku 2 do 5 lat, które ostatnio nie przyjmowały kortykosteroidów doustnie w celu leczenia astmy i które nie potrafią stosować kortykosteroidów wziewnych.
- Lek ApoMontessan pomaga także zapobiegać zwężaniu się dróg oddechowych wywołanym wysiłkiem fizycznym u pacjentów w wieku 2 lat i starszych.

W zależności od objawów astmy oraz stopnia ich nasilenia u dziecka lekarz określi, jak stosować lek ApoMontessan.

Czym jest astma?

Astma jest chorobą przewlekłą.

W astmie występują:

- trudności w oddychaniu spowodowane zwężeniem dróg oddechowych. Zwężenie dróg oddechowych nasila się lub zmniejsza w odpowiedzi na różne bodźce.
- wrażliwość dróg oddechowych, które reagują na różne czynniki, takie jak dym papierosowy, pyłki roślin, zimne powietrze, wysiłek fizyczny.
- obrzęk (stan zapalny) błony wyściełającej drogi oddechowe.

Objawami astmy są: kaszel, świszczący oddech i uczucie ucisku w klatce piersiowej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ApoMontessan

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich chorobach, w tym alergiach, występujących aktualnie lub w przeszłości u dziecka.

Kiedy nie stosować leku ApoMontessan

- jeśli dziecko ma uczulenie na montelukast lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u dziecka wystąpi napad astmy

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku ApoMontessan u dziecka należy omówić to z pediatrą lub farmaceutą.

- Doustnie stosowany ApoMontessan nie jest przeznaczony do leczenia ostrych napadów astmy. Jeśli u dziecka wystąpi napad astmy, należy postępować ściśle według zaleceń podanych przez lekarza. Zawsze należy mieć przy sobie wziewny lek doraźnie stosowany u dziecka w napadzie astmy.
- Ważne jest, aby dziecko przyjmowało wszystkie leki przeciw astmie przepisane przez lekarza. Leku ApoMontessan nie należy stosować zamiast innych leków przeciwko astmie przepisanych dziecku przez lekarza.
- Należy wiedzieć o tym, że jeśli u dziecka przyjmującego leki przeciwko astmie wystąpi zespół objawów przypominających grypę, uczucie mrowienia lub drętwienie rąk lub nóg, nasilenie objawów ze strony płuc i (lub) wysypka należy poradzić się lekarza.
- Dziecko nie powinno przyjmować kwasu acetylosalicylowego (aspiryny) lub innych leków przeciwzapalnych (zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi lub NLPZ), jeśli nasilają u niego astmę.

Dzieci i młodzież

Dla dzieci w wieku od 2 do 5 lat przeznaczone są tabletki do rozgryzania i żucia ApoMontessan, 4 mg. Dla dzieci w wieku od 6 do 14 lat przeznaczone są tabletki do rozgryzania i żucia ApoMontessan, 5 mg.

Lek ApoMontessan a inne leki

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku ApoMontessan lub ApoMontessan może wpływać na działanie innych leków.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez dziecko obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które wydawane są bez recepty.

Przed rozpoczęciem stosowania leku ApoMontessan należy powiedzieć lekarzowi, jeśli dziecko przyjmuje następujące leki:

- gemfibrozyl (stosowany w celu zmniejszenia stężenia lipidów)
- fenobarbital (stosowany w leczeniu padaczki)
- fenytoinę (stosowana w leczeniu padaczki)
- ryfampicynę (stosowana w leczeniu gruźlicy i niektórych innych zakażeń).

ApoMontessan z jedzeniem i piciem

Tabletek do rozgryzania i żucia ApoMontessan nie należy stosować jednocześnie z posiłkiem; należy je przyjmować 1 godzinę przed lub 2 godziny po posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

Niniejszy punkt nie ma zastosowania w odniesieniu do dzieci w wieku od 2 do 5 lat, dla których przeznaczone są tabletki do rozgryzania i żucia ApoMontessan, 4 mg, niemniej jednak następujące informacje odnoszą się do substancji czynnej, montelukastu.

Stosowanie w ciąży

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje ciążę, powinna skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku ApoMontessan. Lekarz oceni, czy może ona przyjmować ApoMontessan w tym okresie.

Stosowanie w okresie karmienia piersią

Nie wiadomo, czy ApoMontessan przenika do mleka kobiecego. Jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza karmić piersią, powinna skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku ApoMontessan.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Niniejszy punkt nie ma zastosowania w odniesieniu do dzieci w wieku od 2 do 5 lat, dla których przeznaczone są tabletki do rozgryzania i żucia ApoMontessan, 4 mg, niemniej jednak następujące informacje odnoszą się do substancji czynnej, montelukastu:

Lek ApoMontessan przypuszczalnie nie zaburza zdolności prowadzenia pojazdów ani obsługiwanie maszyn. Jednak u poszczególnych pacjentów reakcja na lek może być różna. Bardzo rzadko informowano o występowaniu niektórych działań niepożądanych (takich jak zawroty głowy i senność), które mogą u niektórych pacjentów wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Tabletki do rozgryzania i żucia ApoMontessan zawierają aspartam, który jest źródłem fenyloalaniny.

Jeśli dziecko choruje na fenyloketonurię (rzadką dziedziczną chorobę metaboliczną), należy uwzględnić, że każda tabletka do rozgryzania i żucia ApoMontessan, 4 mg, zawiera fenyloalaninę (co odpowiada 1,347 mg fenyloalaniny w tabletkce do rozgryzania i żucia o mocy 4 mg).

3. Jak stosować lek ApoMontessan

Lek ApoMontessan należy stosować u dziecka dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Ten lek powinien być stosowany u dziecka pod nadzorem osoby dorosłej.
- Dziecko powinno przyjmować tylko jedną tabletkę leku ApoMontessan raz na dobę, zgodnie z zaleceniem lekarza.
- Lek należy przyjmować nawet wtedy, gdy u dziecka nie występują objawy astmy, oraz w dni, w które wystąpił napad astmy.
- Lek należy przyjmować doustnie.

Stosowanie u dzieci w wieku od 2 do 5 lat:

1 tabletka do rozgryzania i żucia leku ApoMontessan, 4 mg, raz na dobę, wieczorem. Leku ApoMontessan, 4 mg, tabletki do rozgryzania i żucia nie należy przyjmować podczas posiłku; lek należy przyjmować co najmniej 1 godzinę przed posiłkiem lub 2 godziny po posiłku.

Jeśli dziecko przyjmuje tabletki do rozgryzania i żucia ApoMontessan, 4 mg, należy upewnić się, że w żadnym innym leku stosowanym przez dziecko nie występuje ta sama substancja czynna, tj. montelukast.

Dla dzieci w wieku od 6 do 14 lat dostępne są tabletki do rozgryzania i żucia ApoMontessan, 5 mg.

Dzieci w wieku poniżej 2 lat:

Nie zaleca się stosowania tabletek do rozgryzania i żucia ApoMontessan u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku ApoMontessan

Jeśli dziecko przyjęło większą niż zalecana dawkę leku ApoMontessan, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

W większości raportów dotyczących przedawkowania nie odnotowano działań niepożądanych. Najczęściej występujące działania niepożądane w następstwie przedawkowania montelukastu u dorosłych i dzieci to: ból brzucha, senność, wzmożone pragnienie, ból głowy, wymioty oraz nadmierna aktywność.

Pominięcie zastosowania leku ApoMontessan

Należy starać się podawać lek ApoMontessan zgodnie z zaleceniem lekarza. Jeśli jednak dziecko pominie dawkę, należy powrócić do zwykłego schematu dawkowania – jedna tabletka raz na dobę.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku ApoMontessan

Lek ApoMontessan jest skuteczny w leczeniu astmy tylko wtedy, gdy dziecko przyjmuje go systematycznie.

Ważne jest, aby kontynuować stosowanie leku ApoMontessan u dziecka tak długo, jak zalecił lekarz. Pomoże to kontrolować astmę 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, ApoMontessan może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy jak najszybciej powiadomić lekarza, jeśli u dziecka wystąpi jeden lub więcej z następujących objawów:

- objawy grypopodobne
- uczucie mrowienia, drętwienia
- drętwienie rąk i nóg
- pogorszenie się objawów płucnych i (lub) wysypka skórna (zespół Churga-Strauss).

W badaniach klinicznych dotyczących tabletek do rozgryzania i żucia, 4 mg montelukastu najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi (występującymi u co najmniej 1 na 100 i rzadziej niż u 1 na 10 leczonych dzieci) były:

- ból brzucha
- wzmożone pragnienie.

Dodatkowo, w badaniach klinicznych z zastosowaniem tabletek powlekanych 10 mg oraz tabletek do rozgryzania i żucia zawierających 5 mg montelukastu, zgłaszano następujące działanie niepożądane:

- ból głowy.

Działania te były zazwyczaj łagodne i występowały częściej u pacjentów leczonych montelukastem, niż placebo (tabletką nie zawierającą leku).

Ponadto, po wprowadzeniu leku do obrotu odnotowano następujące działania niepożądane:

- zakażenia górnych dróg oddechowych (bardzo często, może dotyczyć przynajmniej jednego pacjenta na 10)
- gorączkę, wysypkę, biegunkę, nudności, wymioty (często, może dotyczyć 1 do 10 pacjentów na 100);
- reakcje alergiczne, w tym wysypka, obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, prowadzący do duszności lub trudności w przełykaniu; zawroty głowy, senność, mrowienie i (lub) drętwienie, drgawki; krwawienie z nosa; ból stawów i mięśni, kurcze mięśni; osłabienie/zmęczenie, złe samopoczucie, obrzęk; suchość błony śluzowej jamy ustnej, niestrawność; zaburzenia nastroju i zachowania (zaburzenia snu, w tym koszmary senne, trudności z zasypianiem, lunatykowanie, drażliwość, uczucie lęku, niepokój ruchowy, pobudzenie, w tym agresywne zachowanie lub wrogie nastawienie), depresja; tworzenie się siniaków, swędzenie skóry, pokrzywka (niezbyt często, może dotyczyć 1 do 10 pacjentów na 1000)
- zwiększoną skłonność do krwawień; kołatanie serca; drżenie (rzadko, może dotyczyć 1 do 10 pacjentów na 10000)
- omamy, dezorientacja, myśli i próby samobójcze; zapalenie wątroby; tkliwe, czerwone guzki podskórne, głównie na podudziach (rumień guzowaty), ciężkie reakcje skórne (rumień wielopostaciowy), które mogą pojawić się niespodziewanie (bardzo rzadko, może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 10000)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u dziecka 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, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek ApoMontessan

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować leku ApoMontessan po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i opakowaniu tekturowym po: "EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.
- 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 ApoMontessan

- Substancją czynną leku jest montelukast.

Każda tabletki do rożgryzania i żucia leku ApoMontessan, 4 mg zawiera montelukast sodowy w ilości odpowiadającej 4 mg montelukastu.

- Pozostałe składniki to: mannitol, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, aspartam (E 951), aromat wiśniowy, żelaza tlenek czerwony (E172), magnezu stearynian.

Jak wygląda lek ApoMontessan i co zawiera opakowanie

Różowe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki z wytłoczonym napisem „APO” po jednej stronie i „M4” po drugiej stronie. Tabletki mogą być nakrapiane.

Lek ApoMontessan jest dostępny w opakowaniach tekturowych zawierających po 28 tabletek do rozgryzania i żucia w blisterach.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Apotex Europe B.V.

Darwinweg 20
2333 CR Leiden
Holandia

Wytwórca:

Apotex Nederland B.V.

Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Holandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2015