

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Montespir 4 mg, tabletki do rozgryzania i żucia

Montelukastum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku przez dziecko, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla dziecka.

- 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 określonemu dziecku. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u dziecka wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

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

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

Substancją czynną leku Montespir jest montelukast, który jest antagonistą receptora leukotrienowego. Blokują one naturalnie występujące w płucach substancje chemiczne zwane leukotrienami, które powodują zwężenie dróg oddechowych oraz stan zapalny w płucach, co może prowadzić do wystąpienia objawów astmy.

Leukotrieny przyczyniają się również do występowania objawów alergii. Blokowanie leukotrienów zmniejsza objawy alergii sezonowej (znanej również jako sezonowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa lub katar sienny).

Regularnie stosowany lek Montespir łagodzi objawy astmy, np. duszność oraz zapobiega napadom astmy.

Lek Montespir 4 mg jest przepisywany dziecku w następujących przypadkach:

- jeśli u dziecka odpowiednie leczenie astmy innymi lekami nie jest możliwe i konieczne jest zastosowanie dodatkowego leczenia,
- w celu zapobiegania zwężeniu oskrzeli wywołanemu wysiłkiem fizycznym,
- jako alternatywne leczenie u dzieci w wieku od 2 do 5 lat, które nie są w stanie stosować kortykosteroidów w postaci wziewnej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Montespir

Kiedy nie stosować leku Montespir

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem oraz podczas stosowania leku Montespir przez dziecko należy zwrócić się do lekarza.

Należy pamiętać, że Montespir nie jest przeznaczony do leczenia ostrych napadów astmy. W takim przypadku lek nie będzie pomocny i nie powinien być nigdy stosowany w tym celu. Jeśli u dziecka wystąpi napad astmy, należy podać mu lek przeznaczony do stosowania w tego rodzaju nagłych przypadkach i postępować ściśle według zaleceń podanych przez lekarza. Bardzo ważne jest, aby zawsze był łatwo dostępny lek do stosowania w razie napadu astmy (tj. krótko działający beta-agonista w postaci wziewnej, zwany również lekiem rozszerzającym oskrzela w inhalatorze).

Jeśli u dziecka konieczne jest stosowanie beta-agonisty w postaci wziewnej częściej niż zazwyczaj, należy jak najszybciej skonsultować się z lekarzem.

Ważne jest, aby dziecko przyjmowało wszystkie leki przeciwko astmie przepisane przez lekarza. Lekiem Montespir nie należy zastępować stosowanych przez dziecko leków steroidowych (wziewnych lub stosowanych doustnie).

Ponadto należy poinformować lekarza, jeśli podczas przyjmowania leku Montespir wystąpi u dziecka którykolwiek z następujących objawów: objawy jak w grypie, zaburzenia czucia, takie jak mrowienie rąk lub nóg, wysypka skórna, obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, który powoduje duszność lub trudności w połykaniu. Lekarz zdecyduje o dalszym postępowaniu.

Pacjentom z astmą aspirynową, przyjmującym lek Montespir, nie wolno w dalszym ciągu stosować kwasu acetylosalicylowego ani innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

Dzieci i młodzież

Dzieci w wieku poniżej 2 lat nie mogą stosować leku Montespir.

Lek Montespir w dawce 4 mg w postaci tabletek do rozgryzania i żucia jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku od 2 do 5 lat.

Inne leki i Montespir

Lek Montespir można stosować jednocześnie z innymi lekami stosowanymi w leczeniu astmy.

Jednakże niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Montespir i odwrotnie, lek Montespir może wpływać na działanie innych leków. Może to prowadzić do wystąpienia interakcji. Ważne jest, aby powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez dziecko obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które planuje się stosować u dziecka.

Szczególnie ważne jest, aby poinformować lekarza o przyjmowaniu przez dziecko fenobarbitalu lub fenytoiny (stosowanych w leczeniu padaczki) lub ryfampicyny (stosowanej w leczeniu gruźlicy i niektórych innych zakażeń). W takim przypadku należy zachować ostrożność, szczególnie u dzieci.

Montespir z jedzeniem i pić

Lek Montespir 4 mg tabletki do rozgryzania i żucia należy przyjmować 1 godzinę przed posiłkiem lub 2 godziny po posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

Ograniczone dane dotyczące stosowania leku w okresie ciąży nie wskazują na istnienie związku przyczynowego między przyjmowaniem montelukastu a występowaniem wad rozwojowych (np. wad kończyn), które rzadko opisywano na całym świecie po wprowadzeniu leku do obrotu.

Jeśli u pacjentki podejrzewa się ciążę, należy poradzić się lekarza przed zastosowaniem leku Montespir.

Nie wiadomo, czy Montespir przenika do mleka kobiecego. Dlatego, jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza karmić piersią, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem leku Montespir.

Lekarz omówi z pacjentką dalsze postępowanie.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Montespir na ogół nie zaburza zdolności prowadzenia pojazdów ani obsługiwanie maszyn przez dziecko. Jednak działanie leku może być różne u poszczególnych pacjentów. Bardzo rzadko odnotowywano zawroty głowy i senność, które mogą wpływać na zdolność reagowania dziecka.

Lek Montespir tabletki do rozgryzania i żucia zawiera aspartam, który jest źródłem fenyloalaniny.

Tabletki do rozgryzania i żucia 4 mg:

Jeśli dziecko jest chore na fenylketonurię (rzadkie, dziedziczne zaburzenie metabolizmu), należy wziąć pod uwagę, że każda tabletki do rozgryzania i żucia 4 mg zawiera fenyloalaninę (w ilości odpowiadającej 2,69 mg fenyloalaniny w tabletki do rozgryzania i żucia 4 mg).

3. Jak stosować lek Montespir

Lekarz zdecyduje o stosowaniu leku Montespir na podstawie objawów i nasilenia astmy u dziecka.

Ważne jest, aby dziecko przyjmowało lek Montespir każdego dnia, wieczorem, zgodnie z zaleceniami lekarza. Lek należy zażywać także wtedy, gdy u dziecka nie występują żadne objawy oraz w dni, w których wystąpił napad astmy.

Dziecko powinno również przyjmować wszystkie inne leki przeciwko astmie przepisane przez lekarza. Montespir nie może być stosowany zamiast innych leków.

Zazwyczaj stosowana dawka leku to:

Dzieci w wieku od 2 do 5 lat

Jedna tabletki do rozgryzania i żucia leku Montespir w dawce 4 mg raz na dobę, wieczorem. Dziecko powinno przyjąć tabletkę co najmniej 1 godzinę przed posiłkiem lub 2 godziny po posiłku.

Zastosowanie przez dziecko większej niż zalecana dawki leku Montespir

W przypadku zastosowania przez dziecko większej niż zalecana dawki leku Montespir lub w przypadku omyłkowego zażycia leku przez inną osobę, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Pominięcie zastosowania przez dziecko leku Montespir

W razie pominięcia przez dziecko przyjęcia dawki leku, nie powinno ono przyjmować pominiętej dawki. Należy zastosować kolejną dawkę o zwykłej porze, zgodnie z zaleceniem lekarza. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania przez dziecko leku Montespir

Nie należy przerywać leczenia u dziecka bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem. Ważne jest, aby dziecko zażywało lek Montespir tak długo, jak zalecił lekarz, niezależnie od występowania objawów lub ich braku. Lek Montespir jest skuteczny w leczeniu astmy tylko wtedy, gdy jest stosowany systematycznie.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku u dziecka 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.

Jeśli u dziecka wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Ocena działań niepożądanych opiera się na następujących danych dotyczących częstości występowania:

Bardzo często:	częściej niż u 1 na 10 leczonych pacjentów
Często:	rzadziej niż u 1 na 10, ale częściej niż u 1 na 100 leczonych pacjentów
Niezbyt często:	rzadziej niż u 1 na 100, ale częściej niż u 1 na 1000 leczonych pacjentów
Rzadko:	rzadziej niż u 1 na 1000, ale częściej niż u 1 na 10 000 leczonych pacjentów
Bardzo rzadko:	rzadziej niż u 1 na 10 000 leczonych pacjentów, w tym pojedyncze przypadki

Możliwe działania niepożądane:

Często: Ból brzucha, ból głowy, wzmożone pragnienie.

Bardzo rzadko: Reakcje nadwrażliwości (anafilaktyczne), np.:

- wysypka skórna,
- obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, prowadzący do duszności lub trudności w połykaniu,
- objawy grypopodobne, nasilająca się duszność, mrowienie lub drętwienie kończyn i (lub) wysypka (znane jako zespół Churga-Strauss).

Jeśli u dziecka jednocześnie wystąpią jakiegokolwiek z tych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, szczególnie, jeśli objawy utrzymują się lub nasilają.

Ponadto, po wprowadzeniu leku do obrotu zgłaszano występowanie następujących działań niepożądanych:

Świąd, pokrzywka, bolesne, czerwone guzki podskórne najczęściej występujące na goleniach dziecka (rumień guzowaty); zmęczenie, osłabienie, niepokój ruchowy, pobudzenie, w tym agresywne zachowanie, drażliwość, zawroty głowy, senność, omamy, niezwykle sny (np. koszmary senne), bezsenność, parestezje (mrowienie lub drętwienie), biegunka, napady drgawkowe, drżenie, ogólne złe samopoczucie, depresja, myśli i zachowania samobójcze (w bardzo rzadkich przypadkach), ból stawów, ból mięśni, kurcze mięśni, suchość błony śluzowej jamy ustnej, nudności, wymioty, zaburzenia trawienia, zapalenie wątroby, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych, zmiany w tkance wątrobowej, zwiększona skłonność do krwawień, siniaczenie, kołatanie serca, obrzęki, krwawienia z nosa.

5. Jak przechowywać lek Montespir

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku tekturowym. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego 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 Montespil

- Substancją czynną leku jest montelukast (w postaci montelukastu sodowego).

Tabletki do rozgryzania i żucia, 4 mg:

Jedna tabletka do rozgryzania i żucia zawiera 4 mg montelukastu w postaci montelukastu sodowego.

- Pozostałe składniki leku to: celuloza mikrokrystaliczna, mannitol (E 421), krospowidon (typ B), żelaza tlenek czerwony (E 172), hydroksypropyloceluloza, disodu edetynian, aromat wiśniowy, aspartam (E 951), talk, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Montespil i co zawiera opakowanie

Tabletki do rozgryzania i żucia Montespil, 4 mg są różowe, owalne, z wytłoczonym napisem „M4” po jednej stronie.

Montespil jest dostępny w następujących opakowaniach:

Blistry Aluminium/Aluminium:

14, 20, 28, 30, 50 tabletek

Pojemnik HDPE:

28, 60 tabletek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Biofarm Sp. z o.o.
ul Wałbrzyska 13
60-198 Poznań
tel. +48 61 66 51 500

Wytwórca

Biofarm Sp. z o.o.
ul Wałbrzyska 13
60-198 Poznań

NYCOMED Pharma Sp. z o.o.
ul. Księstwa Łowickiego 12
99-420 Łyszkowice

APL Swift Services (Malta) Ltd.
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia BBG 3000
Malta

Data ostatniej aktualizacji ulotki: