

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Montespir 10 mg, tabletki powlekane

Montelukastum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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.

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. Blokuje on 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 jest przepisywany pacjentowi w następujących przypadkach:

- jeśli odpowiednie leczenie astmy innymi lekami nie jest możliwe i konieczne jest zastosowanie dodatkowego leczenia,
- w celu zapobiegania zwężeniu oskrzeli wywołanemu wysiłkiem fizycznym,
- w celu jednoczesnego leczenia astmy i kataru siennego (sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa) u pacjentów z astmą w wieku od 15 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Montespir

Kiedy nie stosować leku Montespir

- jeśli pacjent 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 Montespil należy zwrócić się do lekarza.

Należy pamiętać, że Montespil 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 pacjenta 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 pacjenta konieczne jest stosowanie beta-agonisty w postaci wziewnej częściej niż zazwyczaj, należy jak najszybciej skonsultować się z lekarzem.

Ważne jest, aby pacjent przyjmował wszystkie leki przeciwko astmie przepisane przez lekarza. Lekiem Montespil nie należy zastępować stosowanych przez pacjenta leków steroidowych (wziewnych lub stosowanych doustnie).

Ponadto należy poinformować lekarza, jeśli podczas przyjmowania leku Montespil wystąpi u pacjenta 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 Montespil, nie wolno w dalszym ciągu stosować kwasu acetylosalicylowego ani innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

Dzieci i młodzież

Dzieci i młodzież w wieku poniżej 15 lat nie mogą stosować leku Montespil w dawce 10 mg w postaci tabletek powlekanych.

Inne leki i Montespil

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

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

Szczególnie ważne jest, aby poinformować lekarza o przyjmowaniu 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.

Montespil z jedzeniem i piciem

Lek Montespil 10 mg tabletki powlekane można przyjmować niezależnie od posiłków.

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 pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem leku Montespil.

Nie wiadomo, czy Montespil przenika do mleka kobiecego. Dlatego, jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza karmić piersią, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem leku Montespil. Lekarz omówi z pacjentką dalsze postępowanie.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Montespil 10 mg tabletki powlekane zawiera (cukier mleczny).

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

3. Jak stosować lek Montespil

Lekarz zdecyduje o stosowaniu leku Montespil na podstawie objawów i nasilenia astmy.

Ważne jest, aby pacjent przyjmował lek Montespil każdego dnia, wieczorem, zgodnie z zaleceniami lekarza. Lek należy zażywać także wtedy, gdy u pacjenta nie występują żadne objawy oraz w dni, w których wystąpił napad astmy.

Należy również przyjmować wszystkie inne leki przeciwko astmie przepisane przez lekarza. Montespil nie może być stosowany zamiast innych leków.

Zazwyczaj stosowana dawka leku to:

Dorośli i młodzież w wieku 15 lat i starsi

Jedna tabletka powlekana leku Montespil w dawce 10 mg raz na dobę, wieczorem. Lek można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Montespil

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

Pominięcie zastosowania leku Montespil

W razie pominięcia przyjęcia dawki leku, nie należy 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 leku Montespil

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

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.

Jeśli u pacjenta 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
Niezbędnie 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 pacjenta 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 (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 Montespil

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 powlekane, 10 mg:

Jedna tabletka powlekana zawiera 10 mg montelukastu w postaci montelukastu sodowego.

- Pozostałe składniki leku to:
rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, kroscarmeloza sodowa, disodu edetynian, magnezu stearynian;
otoczka tabletki: hypromeloza, hydroksypropyloceluloza, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172).

Jak wygląda lek Montespir i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane Montespir, 10 mg są beżowe, okrągłe, obustronnie wypukłe.

Montespir 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: