

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### Montelukastum Synthon 10 mg, tabletki powlekane *Montelukastum*

#### Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Montelukastum Synthon 10 mg i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Montelukastum Synthon 10 mg
3. Jak stosować lek Montelukastum Synthon 10 mg
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Montelukastum Synthon 10 mg
6. Inne informacje

#### 1. CO TO JEST LEK Montelukastum Synthon 10 mg I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Montelukast jest tzw. agonistą receptorów leukotrienowych. Blokuje występujące naturalnie w płucach substancje nazywane leukotrienami, które powodują zwięźnienie i obrzęk (zapalenie) dróg oddechowych w płucach i mogą prowadzić do wystąpienia objawów astmy oskrzelowej.

Montelukast został przepisany przez lekarza w celu leczenia astmy oskrzelowej. Montelukast jest stosowany:

- do leczenia pacjentów, u których aktualnie stosowane leczenie przeciwastmatyczne nie zapewnia odpowiedniej kontroli astmy i którzy wymagają dodatkowego leczenia. Jeśli montelukast został zapisany do leczenia astmy, może również zmniejszać nasilenie sezonowych objawów alergicznych.
- w zapobieganiu objawom astmy wywołwanym wysiłkiem fizycznym.

#### 2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU Montelukastum Synthon 10 mg

##### Kiedy nie stosować leku Montelukastum Synthon 10 mg:

- jeśli u pacjenta stwierdzono **uczulenie (nadwrażliwość) na montelukast lub którykolwiek z pozostałych składników** leku Montelukastum Synthon 10 mg, tabletki.

##### Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Montelukastum Synthon 10 mg

Należy sprawdzić, czy którekolwiek z poniżej wymienionych ostrzeżeń dotyczy pacjenta lub dotyczyło pacjenta w przeszłości.

### Należy poinformować lekarza:

- jeśli pacjent stosuje już inny lek na astmę. **Nie należy zastępować montelukastem innych leków** przepisanych przez lekarza.
- jeśli u pacjenta wystąpi **nasilenie astmy lub trudności w oddychaniu** lub jeśli pacjent musi częściej niż zwykle używać inhalator z beta-agonistą (nazywanym również lekiem rozszerzającym oskrzela lub lekiem wziewnym stosowanym doraźnie).  
Montelukast nie jest skuteczny w przypadku **nagłego napadu duszności** i nigdy nie wolno go stosować w tym celu. Jeśli wystąpi napad astmy, należy dokładnie przestrzegać instrukcji podanych przez lekarza. Bardzo ważne jest, aby mieć przy sobie przez cały czas lek przeznaczony do stosowania w razie takiego napadu (tj. krótko działający beta-agonista w postaci wziewnej, nazywany również lekiem rozszerzającym oskrzela lub lekiem wziewnym stosowanym doraźnie).
- jeśli u pacjenta jednocześnie występują jakiegokolwiek z następujących objawów: **objawy grypopodobne, nasilająca się duszność, uczucie mrowienia lub drętwienie kończyn i (lub) wysypka**. Należy natychmiast zgłosić się do lekarza, szczególnie jeśli objawy się utrzymują lub nasilają. W bardzo małej grupie pacjentów otrzymujących leki przeciwastmatyczne, w tym montelukast, obserwowano rzadkie schorzenie (zespół Churga-Straussa), które powoduje takie objawy.
- jeśli stwierdzono, że **kwas acetylosalicylowy lub niektóre leki przeciwzapalne** (niesteroidowe leki przeciwzapalne - NLPZ) nasilają objawy astmy u pacjenta. Należy unikać stosowania tych leków.

### Stosowanie leku Montelukastum Synthon 10 mg z innymi lekami

Montelukast może wpływać na działanie innych leków. I odwrotnie, inne leki mogą wpływać na działanie montelukastu.

Działanie montelukastu może ulec osłabieniu w przypadku jednoczesnego podawania leku z:

- niektórymi lekami stosowanymi w leczeniu padaczki (**fenytoina i fenobarbital**).
- lekiem stosowanym w leczeniu gruźlicy i niektórych innych zakażeń (**ryfampicyna**).

Należy powiedzieć **lekarzowi lub farmaceucie** o przyjmowaniu aktualnie lub ostatnio któregośkolwiek z wyżej wymienionych leków lub jakichkolwiek innych leków, również tych, które wydawane są bez recepty.

### Stosowanie leku Montelukastum Synthon 10 mg z jedzeniem i pićm

Montelukast można stosować **podczas posiłków lub niezależnie od posiłków**.

### Ciąża i karmienie piersią

**Jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że jest w ciąży, nie powinna stosować montelukastu, chyba że zostanie to jednoznacznie wskazane przez lekarza. Nie wolno karmić piersią** podczas przyjmowania montelukastu. Badania przeprowadzone na zwierzętach wykazały, że montelukast przenika do mleka.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie należy się spodziewać, że montelukast mógłby wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu. Indywidualna reakcja na lek może się jednak różnić. Montelukast może (w rzadkich sytuacjach) powodować zawroty głowy i senność. Jeśli u pacjenta wystąpią zawroty głowy, zmęczenie, senność lub ogólne złe samopoczucie, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń mechanicznych do czasu powrotu normalnego samopoczucia.

### Ważne informacje o niektórych składnikach leku Montelukastum Synthon 10 mg

Lek Montelukast tabletki zawiera cukier mleczny - **laktozę**. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję **niektórych cukrów**, takich jak laktoza, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### 3. JAK STOSOWAĆ LEK Montelukastum Synthron 10 mg

Montelukastum Synthron 10 mg należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Montelukast tabletki

- należy stosować doustnie.
- należy stosować, nawet jeśli nie występują objawy astmy lub w trakcie okresów zaostrzenia astmy.
- można stosować podczas posiłków lub niezależnie od posiłków.

#### **Dawkowanie**

Zazwyczaj stosowana dawka dla dorosłych i młodzieży w wieku 15 i więcej to **jedna tabletkę raz na dobę, wieczorem**.

Lekarz przepisze tabletki o innej mocy dla dzieci i młodzieży w wieku poniżej 15 lat.

Nie jest konieczne dostosowanie dawkowania u osób w podeszłym wieku, osób z zaburzeniami czynności nerek lub z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności wątroby. Jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby, decyzja o możliwości zastosowania montelukastu należy do lekarza.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Montelukastum Synthron 10 mg**

Jeśli pacjent przyjął większą niż zalecana dawkę montelukastu, **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą**.

Jeśli pacjent zażył zbyt dużą dawkę montelukastu mogą wystąpić następujące objawy: ból brzucha, senność, wzmożone pragnienie, ból głowy, wymioty i nadmierna aktywność psychoruchowa (w tym drażliwość, niepokój, pobudzenie, w tym zachowanie agresywne, i drżenie).

#### **Pominięcie zastosowania leku Montelukastum Synthron 10 mg**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy pominąć zapomnianą dawkę i podać kolejną tabletkę o zwykłej porze.

#### **Przerwanie stosowania leku Montelukastum Synthron 10 mg**

**Nie należy przerywać stosowania montelukastu, nawet wtedy, gdy nie występują objawy**, chyba że lekarz zaleci inaczej. Montelukast może leczyć objawy astmy tylko wtedy, gdy jest stosowany systematycznie.

Lekarz poinformuje, jak długo należy kontynuować stosowanie montelukastu w celu utrzymania kontroli astmy u pacjenta.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### 4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Montelukastum Synthron 10 mg może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Jeśli wystąpi jeden lub więcej z następujących objawów, należy natychmiast powiadomić lekarza:**

U pacjentów z astmą leczonych montelukastem, obserwowano bardzo rzadko zespół objawów, takich jak: objawy grypopodobne, nasilająca się duszność, uczucie mrowienia lub drętwienia kończyn i (lub) wysypka (zespół Churga-Straussa) (patrz punkt 2, Kiedy zachować szczególną ostrożność).

**W badaniach klinicznych opisywano następujące działania niepożądane**

**Często** (częściej niż u 1 na 100, ale rzadziej niż u 1 na 10 leczonych pacjentów)

- ból brzucha
- ból głowy

Działania te miały zazwyczaj łagodne nasilenie i występowały częściej u pacjentów leczonych montelukastem niż w grupie otrzymującej placebo (tabletkę niezawierającą żadnego leku).

**Ponadto, po wprowadzeniu leku do obrotu obserwowano następujące działania niepożądane:**

zwiększona skłonność do krwawienia • kołatanie serca • zawroty głowy • senność • uczucie mrowienia (parestezje) • drętwienie (hipoestezja) • drgawki • biegunka • suchość w jamie ustnej • niestrawność • nudności • wymioty • siniaczenie • tkliwe czerwone guzki pod skórą (rumień guzowaty) • bóle stawów • bóle mięśni • kurcze mięśni • osłabienie i zmęczenie • ogólne złe samopoczucie • obrzęk spowodowany gromadzeniem się płynów (obrzęk) • reakcje alergiczne, w tym obrzęk twarzy, ust, języka i (lub) gardła (obrzęk naczynioruchowy), trudności w oddychaniu (reakcja anafilaktyczna) lub w połykaniu, świąd, wysypka lub pokrzywka • zapalenie wątroby • omamy • zaburzenia snu, w tym koszmary senne • trudności w zasypianiu • drażliwość • pobudzenie, w tym zachowanie agresywne • niepokój • drżenie • lęk • uczucie smutku (depresja) • myśli i zachowania samobójcze

**Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.**

## **5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK Montelukastum Synthron 10 mg**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Montelukastum Synthron 10 mg po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: „Termin ważności”. Dwie pierwsze cyfry oznaczają miesiąc, a cztery ostatnie cyfry oznaczają rok. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących warunków przechowywania produktu leczniczego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. INNE INFORMACJE**

**Co zawiera lek Montelukastum Synthron 10 mg**

- Substancją czynną leku jest montelukast.  
Każda tabletką powlekana zawiera 10 mg montelukastu w postaci montelukastu sodowego.
- Inne składniki leku to: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna (89,3 mg), kroskarmeloza sodowa, hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona i magnezu stearynian.  
Składniki otoczki tabletki to: hypromeloza 4cP (E 464), hydroksypropyloceluloza (E 463), tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172) i żelaza tlenek czerwony (E 172).

**Jak wygląda lek Montelukastum Synthon 10 mg i co zawiera opakowanie**

Montelukastum Synthon 10 mg, tabletki to jasnożółte lub beżowe, okrągłe tabletki. Tabletki mają wytłoczony napis „M9UT” i „10” z jednej strony.

Tabletki są dostępne w blistrach po 10, 20, 28, 30, 50, 90, 98, 100 tabletek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

W Polsce dopuszczone do obrotu są następujące wielkości opakowań:

28 tabletek (4 blistry zawierające 7 tabletek lub 2 blistry zawierające 14 tabletek) w tekturowym pudełku

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

*Podmiot odpowiedzialny:*

Synthon BV  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen  
Holandia

*Wytwórca:*

Sanico NV  
Industriezone 4 - Veedijk 59  
2300 Turnhout  
Belgia

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

<b>Belgia</b>	Montelukast Synthon 10 mg, tabletten
<b>Bulgaria</b>	Montelukast Synthon 10 mg, Таблетка
<b>Czechy</b>	Montelukast Synthon 10 mg, tableta
<b>Finlandia</b>	Astecon 10 mg, tabletti
<b>Węgry</b>	Montelukast Synthon 10 mg, tableta
<b>Holandia</b>	Montelukast 10 mg tabletten
<b>Polska</b>	Montelukastum Synthon 4 mg, tabletki do żucia
<b>Słowacja</b>	Montelukast Synthon 10 mg, tablety
<b>Hiszpania</b>	Montelukast Synthon 10 mg, comprimidos EFG

**Data zatwierdzenia ulotki:**