

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Montelukast Cinfa, 10 mg, tabletki powlekane

Montelukastum

Należy 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest Montelukast Cinfa i w jakim celu się go stosuje

Montelukast Cinfa to antagonist receptorów leukotrienowych blokujący działanie substancji zwanych leukotrienami. Leukotrieny powodują zwężenie i obrzęk dróg oddechowych w płucach, a także wywołują objawy alergii (uczulenia). Przez blokowanie działania leukotrienów Montelukast Cinfa łagodzi objawy astmy i pomaga kontrolować jej objawy, a także łagodzi objawy alergii sezonowej (zwanej też katarą sienną, gorączką sienną lub sezonowym uczuleniowym zapaleniem błony śluzowej nosa).

Lekarz zapisał lek Montelukast Cinfa do leczenia astmy, aby zapobiegać występowaniu objawów tej choroby w ciągu dnia i w nocy.

- Montelukast Cinfa jest stosowany w leczeniu pacjentów, u których dotychczasowe leki nie zapewniają odpowiednio skutecznego opanowania objawów i którzy wymagają dodatkowego leczenia.
- Montelukast Cinfa pomaga też zapobiegać zwężeniu dróg oddechowych wywołwanemu wysiłkiem fizycznym.
- U pacjentów z astmą oskrzelową, u których stosowanie leku Montelukast Cinfa jest wskazane w leczeniu astmy, lek Montelukast Cinfa może też łagodzić objawy sezonowego uczuleniowego zapalenia błony śluzowej nosa.

Lekarz określi, jak należy stosować lek Montelukast Cinfa w zależności od objawów i nasilenia astmy.

Co to jest astma?

Astma to choroba przewlekła.

W przebiegu astmy stwierdza się następujące zaburzenia:

- Utrudnione oddychanie spowodowane zwężeniem dróg oddechowych. Stopień zwężenia dróg oddechowych zwiększa się lub zmniejsza w odpowiedzi na różne czynniki.
- Nadwrażliwość dróg oddechowych, które reagują na wiele czynników, takich jak dym papierosowy, pyłki roślin, zimne powietrze lub wysiłek fizyczny.

- Obrzęk (stan zapalny) błony śluzowej wyściełającej drogi oddechowe.

Objawy astmy obejmują: kaszel, świszczący oddech i ucisk w klatce piersiowej.

Czym są alergie sezonowe?

Alergie sezonowe (znane też jako katar sienny, gorączka sienna lub sezonowe uczuleniowe zapalenie błony śluzowej nosa) to odpowiedź alergiczna organizmu na unoszące się w powietrzu pyłki drzew, traw i chwastów. Objawy alergii sezonowych zazwyczaj mogą obejmować: zatkanie nosa, katar, swędzenie nosa; kichanie; nadmierne łzawienie, obrzęk powiek, zaczerwienienie i swędzenie oczu.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Montelukast Cinfa

Należy powiedzieć lekarzowi o wszelkich występujących obecnie lub w przeszłości problemach zdrowotnych lub alergiach.

Jeśli lekarz stwierdził u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Kiedy nie przyjmować leku Montelukast Cinfa

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na montelukast lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Jeśli nasilają się objawy astmy lub występują duszności, należy natychmiast zgłosić się do lekarza.
- Przyjmowany doustnie lek Montelukast Cinfa nie jest przeznaczony do stosowania w leczeniu ostrych napadów astmy. Jeśli wystąpi napad astmy, należy zastosować się do poleceń otrzymanych od lekarza. Należy zawsze mieć przy sobie wziewny lek doraźnie stosowany w napadzie astmy. Dorosły
- Ważne jest, aby pacjent dorosły (lub dziecko) przyjmował wszystkie leki na astmę przepisane przez lekarza. Leku Montelukast Cinfa nie należy stosować zamiast innych leków na astmę przepisanych przez lekarza.
- Każdy pacjent otrzymujący leki na astmę powinien wiedzieć, że jeśli wystąpi u niego zespół objawów, takich jak objawy grypopodobne, drętwienie lub mrowienie kończyn górnych lub dolnych, nasilenie objawów płucnych i (lub) wysypka, powinien skonsultować się z lekarzem.
- Pacjenci, u których objawy astmy nasilają się pod wpływem kwasu acetylosalicylowego (aspiryny) lub leków przeciwzapalnych (znane także jako niesteroidowe leki przeciwzapalne - NLPZ) nie powinni przyjmować tych leków.

Dzieci

Dla dzieci w wieku od 2 do 5 lat montelukast dostępny jest w postaci tabletek do rozgryzania i żucia o mocy 4 mg.

Dla dzieci w wieku od 6 do 14 lat montelukast dostępny jest w postaci tabletek do rozgryzania i żucia o mocy 5 mg.

Inne leki i Montelukast Cinfa

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Montelukast Cinfa, a Montelukast Cinfa może wpływać na działanie innych leków.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych wydawanych bez recepty.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Montelukast Cinfa pacjent powinien powiedzieć lekarzowi, jeśli przyjmuje:

- fenobarbital (lek stosowany w leczeniu padaczki),
- fenytoinę (lek stosowany w leczeniu padaczki),
- ryfampicynę (lek stosowany w leczeniu gruźlicy i niektórych innych zakażeń).

Montelukast Cinfa z jedzeniem i piciem

Montelukast Cinfa 10 mg może być przyjmowany niezależnie od jedzenia.

Ciąża i karmienie piersią

Stosowanie w ciąży

Kobieta w ciąży lub zamierzająca zajść w ciążę powinna skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Montelukast Cinfa. Lekarz oceni, czy może ona przyjmować Montelukast Cinfa w tym okresie.

Stosowanie w okresie karmienia piersią

Nie wiadomo, czy Montelukast Cinfa przenika do mleka kobiecego. Pacjentka karmiąca piersią lub planująca karmienie piersią powinna skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Montelukast Cinfa.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Montelukast Cinfa przypuszczalnie nie wpływa na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednak każda osoba może w inny sposób reagować na ten lek. Niektóre działania niepożądane (np. zawroty głowy i senność), które bardzo rzadko obserwowano podczas stosowania leku Montelukast Cinfa, mogą wpływać na zdolność niektórych pacjentów do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Montelukast Cinfa zawiera laktozę

Tabletki powlekane o mocy 10 mg zawierają laktozę. Jeśli wcześniej lekarz stwierdził u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. Jak stosować Montelukast Cinfa

- Pacjent powinien przyjmować jedną tabletkę leku Montelukast Cinfa raz na dobę, zgodnie z zaleceniami lekarza.
- Lek powinno się przyjmować nawet wówczas, gdy u pacjenta nie występują żadne objawy lub jeśli u pacjenta występuje napad astmy.
- Lek Montelukast Cinfa należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek należy przyjmować doustnie.

Młodzież w wieku od 15 lat i dorośli:

Należy przyjmować jedną tabletkę 10 mg raz na dobę, wieczorem.

Lek Montelukast Cinfa 10 mg można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.

Jeśli pacjent przyjmuje Montelukast Cinfa, powinien upewnić się, że w żadnym innym przyjmowanym przez niego leku nie występuje ta sama substancja czynna, czyli montelukast.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Montelukast Cinfa

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania porady.

W większości doniesień dotyczących przedawkowania nie wymieniano żadnych działań niepożądanych. Najczęściej występującymi objawami po przedawkowaniu u dorosłych i dzieci były ból brzucha, senność, wzmożone pragnienie, ból głowy, wymioty i nadmierna aktywność.

Pominięcie zastosowania leku Montelukast Cinfa

Należy starać się przyjmować lek Montelukast Cinfa zgodnie z zaleceniami lekarza. Jeśli jednak pacjent pominie dawkę, należy powrócić do zwykłego schematu dawkowania – jedna tabletkę raz na dobę.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Montelukast Cinfa

Montelukast Cinfa jest skuteczny w leczeniu astmy, tylko jeśli jest przyjmowany regularnie.

Ważne jest, aby pacjent kontynuował przyjmowanie leku Montelukast Cinfa tak długo, jak długo zalecił to lekarz. Pomoże to kontrolować objawy astmy.

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, choć nie u każdego one wystąpią.

W badaniach klinicznych dotyczących leku Montelukast Cinfa stosowanego w postaci tabletek powlekanych 10 mg, najczęściej obserwowanymi działaniami niepożądanymi (występującymi u co najmniej 1 na 100, lecz rzadziej niż u 1 na 10 leczonych pacjentów) uznanymi za mające związek ze stosowaniem leku Montelukast Cinfa były:

- ból brzucha,
- ból głowy.

Działania te były zazwyczaj łagodne i występowały częściej u pacjentów leczonych lekiem Montelukast Cinfa niż u pacjentów otrzymujących placebo (czyli tabletki niezawierające leku).

Ponadto, po wprowadzeniu tego leku do obrotu, zgłaszano następujące działania niepożądane:

- zakażenia górnych dróg oddechowych,
- zwiększona skłonność do krwawień,
- reakcje alergiczne obejmujące wysypkę, obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, który może utrudniać oddychanie lub połykanie,
- zmiany w zachowaniu i nastroju [dziwne sny, w tym koszmary senne, omamy (czyli halucynacje), drażliwość, uczucie niepokoju, niepokój ruchowy, pobudzenie psychoruchowe obejmujące zachowania agresywne lub wrogość, drżenie, depresja, problemy z zasypianiem, chodzenie we śnie, myśli i próby samobójcze (w bardzo rzadkich przypadkach)],
- zawroty głowy, senności, drętwienie i mrowienie, napady drgawek,
- kołatanie serca,
- krwotoki z nosa,
- biegunka, suchości w jamie ustnej, niestrawność, nudności (czyli mdłości), wymioty,
- zapalenie wątroby,
- siniaki, swędzenie, pokrzywka, bolesne czerwone guzki pod skórą, które najczęściej pojawiają się w obrębie goleni (rumień guzowaty),
- bóle stawowe lub mięśniowe, bolesne kurcze mięśni,
- zmęczenie, złe samopoczucie, obrzęki, gorączka.

U pacjentów chorujących na astmę leczonych montelukastem opisywano bardzo rzadkie przypadki występowania zespołu objawów, takich jak objawy grypopodobne, drętwienie lub mrowienie kończyn górnych lub dolnych, nasilenie objawów płucnych i (lub) wysypka (zespół Churga i Strauss). Jeśli u pacjenta wystąpią którykolwiek z wymienionych objawów, należy natychmiast powiadomić o tym lekarza.

W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat tych objawów niepożądanych należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.

5. Jak przechowywać Montelukast Cinfa

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie zamieszczonej na blistrach daty, którą stanowi sześć cyfr po skrócie „EXP”. Pierwsze dwie cyfry oznaczają miesiąc, a cztery ostatnie – rok. Termin ważności kończy się na koniec wskazanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią i światłem.

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 Montelukast Cinfa

- Substancją czynną leku jest montelukast. Jedna tabletkę zawiera sól sodową montelukastu w ilości równoważnej 10 mg montelukastu.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona, hydroksypropyloceluloza i magnezu stearynian.

Otoczka tabletki:

hypromeloza, makrogol 6000, tytanu dwutlenek (E 171), talk, żelaza tlenek czerwony (E172) i żelaza tlenek żółty (E172).

Jak wygląda Montelukast Cinfa i co zawiera opakowanie

Lek Montelukast Cinfa, 10 mg, tabletkę powlekane ma postać kremowych, okrągłych, dwuwypukłych, wytłoczonych tabletek powlekanych.

Blistry po 1, 14, 20, 28, 30, 50, 84 i 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

LABORATORIOS CINFA, S.A.
Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta
31620 Huarte-Pamplona, Hiszpania

Wytwórcy

LABORATORIOS CINFA, S.A.
Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta
31620 Huarte-Pamplona, Hiszpania

LABORATORIOS NORMON, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6
28760 Tres Cantos, Hiszpania

Data ostatniej aktualizacji ulotki: