

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Symlukast 4, 4 mg, tabletki do rozgryzania i żucia *Montelukastum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed podaniem leku dziecku, ponieważ zawiera ona ważne informacje.**

- 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 określoneму 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 jakiegokolwiek 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 Symlukast 4 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed podaniem leku Symlukast 4 dziecku
3. Jak stosować lek Symlukast 4
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Symlukast 4
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Symlukast 4 i w jakim celu się go stosuje

##### Co to jest Symlukast 4

Lek Symlukast 4 jest antagonistą receptora leukotrienowego, który blokuje działanie substancji zwanych leukotrienami.

##### Jak działa Symlukast 4

Leukotrieny powodują zwężenie i obrzęk dróg oddechowych. Poprzez blokowanie działania leukotrienów Symlukast 4 łagodzi objawy astmy i pomaga kontrolować astmę.

##### Kiedy należy stosować Symlukast 4

Lekarz zalecił stosowanie leku Symlukast 4 w leczeniu astmy u dziecka, w celu zapobiegania występowaniu objawów astmy w ciągu dnia i w nocy.

- Symlukast 4 stosowany jest w leczeniu pacjentów w wieku od 2 do 5 lat, u których nie uzyskano odpowiedniej kontroli astmy za pomocą stosowanych dotychczas leków i konieczne jest zastosowanie dodatkowych leków.
- Symlukast 4 może być także stosowany zamiast wziewnych glikokortykosteroidów u dzieci w wieku od 2 do 5 lat, które ostatnio nie przyjmowały glikokortykosteroidów doustnie w leczeniu astmy i które nie potrafią stosować glikokortykosteroidów wziewnych.
- Symlukast 4 pomaga także zapobiegać zwężeniu dróg oddechowych wywołanemu wysiłkiem fizycznym u pacjentów w wieku 2 lat i starszych.

Lekarz określi jak stosować Symlukast 4, w zależności od występujących u dziecka objawów i stopnia nasilenia astmy.

##### Co to jest astma?

Astma jest chorobą przewlekłą.

W astmie występują:

- trudności w oddychaniu spowodowane zwężeniem dróg oddechowych. Zwężenie to nasila się i zmniejsza w odpowiedzi na różne czynniki.

- wrażliwość dróg oddechowych, które reagują na wiele czynników, takich jak dym papierosowy, pyłki roślin, zimne powietrze lub wysiłek fizyczny.
- obrzęk (stan zapalny) błony wyściełającej drogi oddechowe.

Do objawów astmy należą: kaszel, świszczący oddech i uczucie ucisku w klatce piersiowej.

## **2. Informacje ważne przed podaniem leku Symlukast 4 dziecku**

Należy poinformować lekarza prowadzącego o wszelkich dolegliwościach i alergiach występujących u dziecka obecnie lub w przeszłości.

### **Kiedy nie podawać leku Symlukast 4 dziecku**

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

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem podawania leku Symlukast 4 dziecku należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- W razie nasilenia się u dziecka objawów astmy lub trudności w oddychaniu, należy natychmiast zgłosić się do lekarza prowadzącego.
- Doustnie stosowany lek Symlukast 4 nie jest przeznaczony do leczenia nagłych napadów astmy. Jeśli taki napad wystąpi, należy zastosować się do zaleceń lekarza. Zawsze należy mieć przy sobie wziewny lek do stosowania doraźnego w razie wystąpienia napadu astmy u dziecka.
- Ważne jest, aby dziecko przyjmowało wszystkie leki przeciwko astmie przepisane przez lekarza prowadzącego. Leku Symlukast 4 nie należy stosować zamiast innych leków przeciwko astmie zaleconych przez lekarza prowadzącego.
- Należy pamiętać o tym, że jeśli u dziecka przyjmującego leki przeciwko astmie wystąpią jednocześnie takie objawy, jak objawy przypominające gripę, uczucie mrowienia lub drętwienia rąk lub nóg, nasilenie objawów ze strony układu oddechowego i (lub) wysypka, należy zgłosić się do lekarza.
- Dziecku nie należy podawać kwasu acetylosalicylowego (aspiryny) ani leków przeciwzapalnych (zwanych także niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi lub NLPZ), jeśli nasilają one u dziecka objawy astmy.

### **Dzieci i młodzież**

Nie stosować tego leku u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Dla dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 roku życia dostępne są inne postacie tego leku, dostosowane do wieku pacjenta.

### **Symlukast 4 a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach podawanych dziecku obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które mogą być dziecku podawane.

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Symlukast 4 lub Symlukast 4 może wpływać na działanie innych leków przyjmowanych przez dziecko.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Symlukast 4 należy poinformować lekarza, jeśli dziecko przyjmuje następujące leki:

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

### **Symlukast 4 z jedzeniem i piciem**

Leku Symlukast 4, 4 mg, tabletki do rozgryzania i żucia nie należy przyjmować podczas posiłku; lek należy przyjmować co najmniej godzinę przed posiłkiem lub 2 godziny po posiłku.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Ten podpunkt nie dotyczy leku Symlukast 4, 4 mg, tabletki do rozgryzania i żucia ponieważ lek ten przeznaczony jest do stosowania u dzieci w wieku od 2 do 5 lat.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Ten podpunkt nie dotyczy leku Symlukast 4, 4 mg, tabletki do rozgryzania i żucia ponieważ lek ten przeznaczony jest do stosowania u dzieci w wieku od 2 do 5 lat, jednakże poniższe informacje są istotne w odniesieniu do substancji czynnej, montelukast.

Nie należy spodziewać się, że Symlukast 4 będzie wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Niemniej jednak u poszczególnych osób reakcja na lek może być różna. Niektóre działania niepożądane (takie jak zawroty głowy i senność), które bardzo rzadko zgłaszano podczas stosowania leku Symlukast 4 mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Symlukast 4 zawiera aspartam**

Symlukast 4 zawiera aspartam, który jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenylketonurią.

## **3. Jak stosować lek Symlukast 4**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Lek ten należy podawać dziecku pod nadzorem osoby dorosłej. Dla dzieci, które mają problemy w zazywaniu tabletki do rozgryzania i żucia, dostępna jest postać granulatu.
- Dziecku należy podawać tylko jedną tabletkę leku Symlukast 4 raz na dobę, zgodnie z zaleceniem lekarza.
- Lek należy podawać nawet wówczas, gdy u dziecka nie występują objawy astmy, a także w przypadku nagłego napadu astmy.

### **Dzieci w wieku od 2 do 5 lat**

Zalecana dawka to 1 tabletki do rozgryzania i żucia 4 mg raz na dobę, wieczorem.

Należy upewnić się, że dziecko, które przyjmuje Symlukast 4, nie przyjmuje innych leków, które zawierają tę samą substancję czynną, montelukast.

Ten lek jest przeznaczony do stosowania doustnego.

Tabletkę należy rozgryźć zanim zostanie połknięta.

Leku Symlukast 4, 4 mg, tabletki do rozgryzania i żucia nie należy przyjmować podczas posiłku; lek należy przyjmować co najmniej godzinę przed posiłkiem lub 2 godziny po posiłku.

### **Jeśli dziecko przyjmie większą niż zalecana dawkę leku Symlukast 4**

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

W większości przypadków przedawkowania nie zaobserwowano działań niepożądanych.

W przypadku przedawkowania u dzieci i osób dorosłych najczęściej obserwowano następujące objawy: ból brzucha, senność, nadmierne pragnienie, ból głowy, wymioty oraz nadpobudliwość ruchową.

### **Pominięcie przyjęcia leku Symlukast 4**

Lek Symlukast 4 należy podawać zgodnie z zaleceniem lekarza. Jednak jeśli dziecko pominie dawkę leku, należy powrócić do zwykłego schematu dawkowania – jedna tabletki do rozgryzania i żucia raz na dobę.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie przyjmowania przez dziecko leku Symlukast 4**

Symlukast 4 jest skuteczny w leczeniu astmy u dziecka tylko wtedy, gdy jest stosowany regularnie.

Ważne jest, aby kontynuować stosowanie leku Symlukast 4 u dziecka tak długo, jak zalecił lekarz prowadzący. Pomoże to w utrzymaniu pod kontrolą astmy 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, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas badań klinicznych z zastosowaniem montelukastu, 4 mg, w postaci tabletek do rozgryzania i żucia, najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi (występującymi co najmniej u 1 na 100, ale u mniej niż 1 na 10 leczonych pacjentów), które uważano za związane z przyjmowaniem montelukastu, były:

- ból brzucha,
- nadmierne pragnienie.

Ponadto w badaniach klinicznych prowadzonych z zastosowaniem montelukastu w postaci tabletek powlekanych, 10 mg oraz tabletek do rozgryzania i żucia, 5 mg, zgłaszano:

- ból głowy.

Objawy te miały zwykle nasilenie łagodne i występowały częściej u pacjentów przyjmujących montelukast niż u pacjentów przyjmujących placebo (tabletki niezawierająca żadnego leku).

Częstość występowania możliwych działań niepożądanych wymienionych poniżej, przedstawiono zgodnie z następującą konwencją:

Bardzo często (występujące u co najmniej 1 pacjenta na 10)

Często (występujące u 1 do 10 pacjentów na 100)

Niezbyt często (występujące u 1 do 10 pacjentów na 1000)

Rzadko (występujące u 1 do 10 pacjentów na 10 000)

Bardzo rzadko (występujące u mniej niż 1 pacjenta na 10 000)

Częstość nieznaną: nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Ponadto po wprowadzeniu leku do obrotu zgłaszano występowanie:

- zakażenia górnych dróg oddechowych (*Bardzo często*);
- zwiększonej skłonności do krwawień (*Rzadko*);
- reakcji alergicznych, w tym obrzęku twarzy, warg, języka i (lub) gardła, które mogą powodować trudności w oddychaniu lub przełykaniu (*Niezbyt często*);
- zmian zachowania i nastroju [nietyczne sny, w tym koszmary senne, trudności w zasypianiu, lunatyzm, drażliwość, uczucie niepokoju, niepokój ruchowy, pobudzenie, w tym zachowanie agresywne lub wrogie nastawienie, depresja (*Niezbyt często*); drżenie, zaburzenia uwagi, zaburzenia pamięci (*Rzadko*); omamy, dezorientacja, myśli i próby samobójcze (*Bardzo rzadko*)];
- zawrotów głowy, senności, mrowienia i drętwienia, napadów drgawkowych (*Niezbyt często*);
- kołatania serca (*Rzadko*);
- krwawienia z nosa (*Niezbyt często*); obrzęk (zapalenie) płuc (*Bardzo rzadko*);
- biegunki, nudności, wymiotów (*Często*); suchości w jamie ustnej, niestrawności (*Niezbyt często*);
- zapalenia wątroby (*Bardzo rzadko*);
- wysypki (*Często*); siniaczenia, świądu, pokrzywki (*Niezbyt często*); tkliwych, czerwonych guzków podskórnych najczęściej występujących na goleniach (rumień guzowaty), ciężkich reakcji skórnych (rumień wielopostaciowy), które mogą wystąpić bez wcześniejszych objawów (*Bardzo rzadko*);
- bólu mięśni lub stawów, skurczów mięśni (*Niezbyt często*);
- gorączki (*Często*); osłabienia, zmęczenia, złego samopoczucia, obrzęków (*Niezbyt często*).

U pacjentów z astmą leczonych montelukastem odnotowano bardzo rzadkie przypadki występowania zespołu objawów, takich jak objawy grypopodobne, mrowienie lub drętwienie rąk i nóg, nasilenie objawów ze strony układu oddechowego i (lub) wysypka (zespół Churga-Strauss). Jeśli u dziecka wystąpi jeden lub więcej z wymienionych objawów, należy niezwłocznie powiadomić lekarza prowadzącego.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli 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 181C, 02-222 Warszawa  
Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl  
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.  
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać lek Symlukast 4**

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 pudełku po: Termin ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego 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 Symlukast 4**

- Substancją czynną leku jest montelukast. Każda tabletki do rozgryzania i żucia leku Symlukast 4 zawiera 4 mg montelukastu w postaci montelukastu sodowego.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, mannitol, krospowidon, żelaza tlenek czerwony (E 172), hydroksypropyloceluloza, disodu edetynian, aromat wiśniowy, aspartam (E 951), talk, magnezu stearynian.

#### **Jak wygląda lek Symlukast 4 i co zawiera opakowanie**

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

Symlukast 4 jest dostępny w opakowaniach zawierających po 28 tabletek w blistrach Aluminium/Aluminium.

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Symphar Sp. z o.o.  
ul. Koszykowa 65  
00-667 Warszawa

#### **Wytwórca/Importer**

Symphar Sp. z o.o.  
ul. Chełmżyńska 249  
04-458 Warszawa

HBM Pharma s.r.o.  
Sklabinská 30  
03680 Martin  
Słowacja

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

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

Polska: Symlukast 4

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2017**