

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Asmenol Mini, 4 mg, granulat *Montelukastum*

Należy uważnie 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.
- 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. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest Asmenol Mini i w jakim celu się go stosuje

Asmenol Mini jest antagonistą receptora leukotrienowego, który hamuje aktywność związków nazywanych leukotrienami. Leukotrieny powodują zwężenie i obrzęk dróg oddechowych. Przez hamowanie działania leukotrienów lek Asmenol Mini łagodzi objawy astmy i pomaga kontrolować jej przebieg.

Lekarz przepisał Asmenol Mini w celu leczenia astmy u dziecka i zapobiegania występowaniu jej objawom w ciągu dnia i w nocy.

- Asmenol Mini stosuje się w leczeniu pacjentów w wieku od 6 miesięcy do 5 lat, u których nie uzyskano odpowiedniej kontroli astmy za pomocą stosowanych dotychczas leków i konieczne jest stosowanie dodatkowych leków.
- Asmenol Mini można także stosować zamiast wziewnych kortykosteroidów u dzieci w wieku od 2 do 5 lat, które ostatnio nie przyjmowały doustnych kortykosteroidów i które nie potrafią stosować kortykosteroidów wziewnych.
- Asmenol Mini pomaga również zapobiegać zwężeniu dróg oddechowych wywołanemu przez wysiłek fizyczny u pacjentów w wieku 2 lat i starszych.

Lekarz określi, jak stosować lek Asmenol Mini w zależności od występujących u dziecka objawów i stopnia nasilenia astmy.

Czym jest astma?

Astma oskrzelowa jest chorobą przewlekłą.

Astma powoduje:

- trudności w oddychaniu na skutek zwężenia dróg oddechowych. Zwężenie to nasila się lub zmniejsza w odpowiedzi na różne czynniki.
- wrażliwość dróg oddechowych sprawiającą, że reagują one na wiele czynników, takich jak dym papierosowy, pyłek roślin, zimne powietrze lub wysiłek fizyczny.

- obrzęk (stan zapalny) nabłonka wyściełającego drogi oddechowe.
- Do objawów astmy należą: kaszel, świszczący oddech i uczucie ucisku w klatce piersiowej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Asmenol Mini

Należy poinformować lekarza o wszelkich aktualnych lub występujących w przeszłości u dziecka problemach zdrowotnych lub alergiach.

Kiedy nie stosować leku Asmenol Mini:

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Asmenol Mini należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Jeśli u dziecka nasiliły się objawy astmy lub wystąpi duszność, należy natychmiast poinformować o tym lekarza.
- Przyjmowany doustnie lek Asmenol Mini nie jest przeznaczony do leczenia ostrych napadów astmy. W razie wystąpienia napadu astmy należy postępować ściśle według wskazówek otrzymanych od lekarza. Zawsze należy mieć przy sobie wziewny lek przeznaczony do stosowania w napadach astmy.
- Ważne, aby dziecko przyjmowało wszystkie leki przeciw astmie zalecone przez lekarza. Leku Asmenol Mini nie należy stosować zamiast innych leków przeciw astmie przepisanych dziecku przez lekarza.
- Należy pamiętać o skonsultowaniu się z lekarzem, jeśli u dziecka przyjmującego leki przeciw astmie wystąpią następujące objawy: objawy jak w grypie, mrowienie lub drętwienie rąk lub nóg, nasilenie objawów ze strony układu oddechowego i (lub) wysypka.
- Dziecku nie należy podawać kwasu acetylosalicylowego lub leków przeciwzapalnych (tzw. niesteroidowych leków przeciwzapalnych – NLPZ), jeśli nasilają one u dziecka objawy astmy oskrzelowej.

Asmenol Mini a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez dziecko obecnie lub ostatnio, a także o lekach, których podawanie jest planowane.

Niektóre leki mogą wpływać na sposób działania leku Asmenol Mini lub Asmenol Mini może zmieniać działanie innych leków stosowanych u dziecka.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Asmenol Mini należy poinformować lekarza o przyjmowaniu przez dziecko następujących leków:

- fenobarbitalu (leku stosowanego w leczeniu padaczki),
- fenytoiny (leku stosowanego w leczeniu padaczki),
- ryfampicyny (leku stosowanego w leczeniu gruźlicy i niektórych innych zakażeń).

Asmenol Mini z jedzeniem i pićm

Lek Asmenol Mini można przyjmować niezależnie od posiłków.

Ciąża i karmienie piersią

Ten podpunkt nie dotyczy leku Asmenol Mini, gdyż lek przeznaczony jest dla dzieci w wieku od 6 miesięcy do 5 lat, ale poniższe informacje dotyczą substancji czynnej leku, montelukastu.

Ciąża

Kobiety w ciąży lub planujące ciążę powinny zasięgnąć porady lekarza przed zastosowaniem leku Asmenol Mini. Lekarz oceni, czy mogą go przyjmować w tym czasie.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy Asmenol Mini przenika do mleka kobiecego. Dlatego kobiety, które karmią lub zamierzają karmić piersią, powinny zasięgnąć porady lekarza przed zastosowaniem leku Asmenol Mini.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ten podpunkt nie dotyczy leku Asmenol Mini, gdyż lek jest przeznaczony dla dzieci w wieku od 6 miesięcy do 5 lat, ale poniższe informacje dotyczą substancji czynnej leku, montelukastu.

Montelukast nie powinien wpływać na zdolność prowadzenia samochodu lub obsługiwanie maszyn, jednak działanie leku może być różne u poszczególnych pacjentów. Pewne działania niepożądane (takie jak zawroty głowy i senność), które bardzo rzadko notowano podczas stosowania leku Asmenol Mini, mogą wpływać u niektórych pacjentów na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować Asmenol Mini

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

- Lek ten należy podawać dziecku pod nadzorem osoby dorosłej. Dziecko powinno przyjmować Asmenol Mini co wieczór.
- Lek należy podawać nawet wtedy, gdy u dziecka nie występują żadne objawy oraz w dni, w których wystąpił napad astmy.
- Lek należy podawać doustnie.

Dzieci w wieku od 6 miesięcy do 5 lat:

Jedna saszetka granulatu Asmenol Mini 4 mg na dobę, przyjmowana doustnie, wieczorem.

Jeśli dziecko przyjmuje lek Asmenol Mini, należy upewnić się, że nie otrzymuje również innych leków, które zawierają tę samą substancję czynną, montelukast.

Dla dzieci w wieku od 6 miesięcy do 2 lat dostępny jest lek Asmenol Mini w postaci granulatu.

Dla dzieci w wieku od 2 do 5 lat dostępny jest lek Asmenol Mini w postaci tabletek do rozgryzania i żucia 4 mg oraz w postaci granulatu 4 mg. Stosowanie granulatu Asmenol Mini nie jest zalecane u dzieci w wieku poniżej 6 miesięcy.

Jak podawać dziecku leku Asmenol Mini?

- Saszetkę należy otworzyć bezpośrednio przed podaniem.
- Lek Asmenol Mini można podawać:
 - bezpośrednio do ust dziecka
 - LUB po zmieszaniu z łyżką zimnego lub o temperaturze pokojowej miękkiego pokarmu (np. musu jabłkowego, lodów, marchewki z ryżem).
- Jeśli lek Asmenol Mini miesza się z łyżką miękkiego pokarmu (zimnego lub o temperaturze pokojowej), należy upewnić się, że cała dawka leku została wymieszana z pokarmem.
- Należy również upewnić się, że dziecko niezwłocznie (w ciągu 15 minut) otrzyma pełną łyżkę mieszaniny granulatu i jedzenia). UWAGA: nigdy nie wolno przechowywać mieszaniny granulatu i jedzenia na później.
- Lek Asmenol Mini nie jest przeznaczony do rozpuszczania w płynie. Jednak płyn można podać dziecku do popicia po podaniu leku Asmenol Mini.
- Lek Asmenol Mini można podawać niezależnie od posiłków.

Przyjęcie przez dziecko większej niż zalecana dawki leku Asmenol Mini

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym dziecka.

W większości przypadków przedawkowania nie obserwowano działań niepożądanych. Do najczęściej występujących objawów przedawkowania u dorosłych i u dzieci należą: ból brzucha, senność, nadmierne pragnienie, ból głowy, wymioty i wzmożona pobudliwość ruchowa.

Pominięcie podania leku Asmenol Mini

Należy starać się podawać dziecku lek Asmenol Mini zgodnie z zaleceniem lekarza. Jeśli jednak dawka leku zostanie pominięta, należy powrócić do zwykłego schematu dawkowania – podawania jednej saszetki raz na dobę.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Asmenol Mini

Lek Asmenol Mini jest skuteczny w leczeniu astmy u dziecka tylko wtedy, gdy jest stosowany systematycznie. Ważne, aby dziecko przyjmowało lek Asmenol Mini tak długo, jak zalecił lekarz. Pomoże to kontrolować objawy 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.

W badaniach klinicznych z zastosowaniem leku Asmenol Mini najczęściej notowanymi działaniami niepożądanymi (występującymi co najmniej u 1 na 100, ale u mniej niż 1 na 10 leczonych dzieci), które uznano za związane ze stosowaniem montelukastu, były:

- biegunka
- nadmierna aktywność ruchowa
- astma oskrzelowa
- łuszczenie się i świąd skóry
- wysypka.

Ponadto następujące działania niepożądane opisywano w badaniach klinicznych z zastosowaniem montelukastu w tabletkach powlekanych o mocy 10 mg i tabletkach do rozgryzania i żucia o mocy 5 mg lub 4 mg:

- ból brzucha
- ból głowy
- nadmierne pragnienie.

Działania te były zazwyczaj lekkie i występowały częściej u pacjentów leczonych montelukastem niż otrzymujących placebo (tabletkę, która nie zawiera 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)

Niezbędnie 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).

Ponadto po wprowadzeniu leku do obrotu zgłaszano następujące działania niepożądane:

- zakażenie górnych dróg oddechowych (*bardzo często*)
- zwiększona skłonność do krwawień (*rzadko*)

- reakcje alergiczne, w tym obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, które mogą powodować trudności w oddychaniu lub przełykaniu (*niezbyt często*)
- zmiany zachowania i nastroju [nietyczne sny, w tym koszmary senne, trudności w zasypianiu, lunatyzm, drażliwość, uczucie lęku, niepokój, pobudzenie, w tym zachowanie agresywne lub wrogie nastawienie, depresja (*niezbyt często*); drżenie (*rzadko*); omamy, dezorientacja, myśli i próby samobójcze (*bardzo rzadko*)]
- zawroty głowy, senność, mrowienie i drętwienie, napady drgawkowe (*niezbyt często*)
- kołatanie serca (*rzadko*)
- krwawienie z nosa (*niezbyt często*)
- biegunka, nudności, wymioty (*często*); suchość w jamie ustnej, niestrawność (*niezbyt często*)
- zapalenie wątroby (*bardzo rzadko*)
- wysypka (*często*), siniaczenie, świąd, pokrzywka (*niezbyt często*); tkliwe, czerwone guzki podskórne najczęściej występujące na goleniach (rumień guzowaty); ciężkie reakcje skórne (rumień wielopostaciowy), które mogą wystąpić bez objawów ostrzegawczych (*bardzo rzadko*);
- ból mięśni lub stawów, skurcze mięśni (*niezbyt często*);
- gorączka (*często*); zmęczenie, złe samopoczucie, obrzęki (*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.

W celu uzyskania szczegółowych informacji dotyczących działań niepożądanych leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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 Asmenol Mini

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i saszetce po „EXP”. 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 Asmenol Mini

- Substancją czynną leku jest montelukast. Każda saszetka z granulem zawiera 4 mg montelukastu w postaci montelukastu sodowego.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, mannitol, sodu stearylofumarat.

Jak wygląda lek Asmenol Mini i co zawiera opakowanie

Asmenol Mini to biały lub białawy granulat.

Pudełko tekturowe zawiera 28 saszetek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA

ul. Pełplińska 19

83-200 Starogard Gdański

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.

ul. Bobrowiecka 6

00-728 Warszawa

tel. 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2016 r.