

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Montexal, 10 mg, tabletki powlekane **Dla pacjentów w wieku 15 lat i starszych** *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. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Montexal jest antagonistą receptora leukotrienowego, który blokuje działanie substancji zwanych leukotrienami. Leukotrieny powodują zwężenie i obrzęk dróg oddechowych w płucach, a także wywołują objawy alergii. Blokując działanie leukotrienów, Montexal łagodzi objawy alergii sezonowej (znanej także jako katar sienny lub sezonowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa), takie jak kichanie lub katar, u pacjentów z astmą.

Czym są alergie sezonowe?

Alergie sezonowe (znane także jako katar sienny lub sezonowe zapalenie błony śluzowej nosa) są to alergiczne reakcje organizmu często wywoływane przez znajdujące się w powietrzu pyłki drzew, traw i chwastów. Objawy alergii sezonowych zazwyczaj mogą obejmować: niedrożność nosa, katar, swędzenie nosa, kichanie, nadmierne łzawienie, obrzmienie oczu, zaczerwienienie oczu, swędzenie oczu.

Montexal jest wskazany w leczeniu alergii sezonowej u pacjentów w wieku 15 lat i więcej z astmą.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Montexal

Kiedy nie stosować leku Montexal

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Montexal należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Jeśli u pacjenta nasili się astma lub trudności w oddychaniu, należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

- Doustny lek Montexal **nie jest przeznaczony do leczenia ostrych napadów astmy**. W razie wystąpienia napadu astmy należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza. Zawsze należy mieć przy sobie wziewny lek doraźnie stosowany w napadzie astmy.
- Ważne jest, by przyjmować wszystkie leki przeciwko astmie przepisane przez lekarza. Leku Montexal **nie należy stosować zamiast innych leków przeciwko astmie**, przepisanych przez lekarza.
- Przed zastosowaniem leku Montexal należy upewnić się, że żaden inny lek zawierający tą samą substancję czynną, montelukast, nie jest stosowany. **Leku Montexal nie należy stosować jednocześnie z innym lekiem zawierającym montelukast.**
- Należy pamiętać, że jeśli u pacjenta przyjmującego leki przeciwko astmie wystąpi zespół objawów przypominających grypę, uczucie mrowienia lub drętwienia rąk lub nóg, nasilenie objawów ze strony płuc i (lub) wysypka, należy poradzić się lekarza.
- Nie należy przyjmować **kwasy acetylosalicylowego** (aspiryny) ani innych **leków przeciwzapalnych** (zwanym również niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi lub NLPZ), jeśli nasilają one u pacjenta astmę.

Dzieci i młodzież

Montexal nie jest przeznaczony do stosowania u pacjentów w wieku poniżej 15 lat.

Lek Montexal a inne leki

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

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Montexal pacjent powinien zwrócić się do lekarza, jeśli przyjmuje:

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

Lek Montexal z jedzeniem i pićm

Montexal 10 mg można przyjmować razem z posiłkiem lub niezależnie od posiłku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Stosowanie w ciąży

Kobiety będące w ciąży lub planujące zajście w ciążę powinny przed zastosowaniem leku Montexal poradzić się lekarza. Lekarz oceni, czy można w tym okresie przyjmować Montexal.

Stosowanie w okresie karmienia piersią

Nie wiadomo, czy Montexal przenika do mleka kobiecego. Jeżeli kobieta karmi piersią lub zamierza karmić piersią, powinna przed zastosowaniem leku Montexal skonsultować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Montexal przypuszczalnie nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednak indywidualna reakcja na lek może być różna. Niektóre działania niepożądane (takie jak

zawroty głowy i senność), które bardzo rzadko zgłaszano podczas stosowania leku Montexal, mogą u niektórych pacjentów wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Montexal zawiera laktozę.

Montexal, 10 mg, tabletki powlekane, zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować Montexal

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

Zalecana dawka to jedna tabletka raz na dobę.

Lek należy przyjmować doustnie.

Leku Montexal nie należy stosować przez okres dłuższy niż 14 dni. Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Pacjenci w wieku 15 lat i starsi

Należy przyjmować jedną tabletkę 10 mg raz na dobę, wieczorem. Montexal, 10 mg można przyjmować razem z posiłkiem lub niezależnie od posiłku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Montexal

Należy natychmiast zwrócić się do lekarza po poradę.

W większości przypadków przedawkowania nie zgłaszano występowania działań niepożądanych. Najczęściej zgłaszanymi objawami przedawkowania występującymi u pacjentów dorosłych i dzieci były: ból brzucha, senność, nadmierne pragnienie, ból głowy, wymioty i nadpobudliwość ruchowa.

Pominięcie zastosowania leku Montexal

Należy starać się stosować Montexal zgodnie z zaleceniami. Jeśli jednak pominie się dawkę, należy powrócić do zwykłego schematu dawkowania (jedna tabletka raz na dobę).

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Montexal

Montexal leczy objawy tylko wówczas, gdy przyjmowany jest regularnie.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Montexal może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas badań klinicznych z zastosowaniem montelukastu, 10 mg, tabletki powlekane, najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi (występującymi u co najmniej 1 na 100, ale rzadziej niż u 1 na 10 leczonych pacjentów), które uważano za związane z przyjmowaniem montelukastu, były:

- ból brzucha
- ból głowy.

Objawy te były zwykle łagodne i występowały częściej u pacjentów przyjmujących montelukast niż u pacjentów przyjmujących placebo (tabletkę niezawierającą żadnego leku).

Ponadto, po wprowadzeniu leku do obrotu, występowały następujące działania niepożądane:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- zakażenie górnych dróg oddechowych

Często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 100 osób)

- biegunka, nudności, wymioty
- zmiany w aktywności enzymów wątrobowych we krwi
- wysypka
- gorączka

Niezbyt często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 1000 osób)

- reakcje alergiczne, a także reakcja anafilaktyczna, których objawami mogą być: niskie ciśnienie krwi, problemy z oddychaniem i objawy skórne, takie jak pokrzywka i obrzęk
- zmiany zachowania i nastroju (nietyczne sny, w tym koszmary senne, trudności w zasypianiu, lunatykowanie, drażliwość, uczucie lęku, niepokój ruchowy, pobudzenie, w tym zachowanie agresywne lub wrogość, depresja)
- zawroty głowy, senność, mrowienie i drętwienie, napady drgawek
- krwawienie z nosa
- suchość w jamie ustnej, niestrawność
- siniaczenie, świąd, pokrzywka
- ból stawów lub mięśni, skurcze mięśni
- zmęczenie, złe samopoczucie, obrzęk

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób)

- zwiększona skłonność do krwawień
- drżenia
- kołatanie serca
- obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, który może powodować trudności w oddychaniu lub połykaniu (obrzęk naczynioruchowy)

Bardzo rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 osób)

- omamy, dezorientacja, myśli i próby samobójcze
- zespół objawów, takich jak objawy grypopodobne, mrowienie lub drętwienie rąk i nóg, nasilenie objawów płucnych i (lub) wysypka (tzw. zespół Churga-Straussa). Należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeśli u dziecka wystąpi jeden lub więcej z tych objawów
- tkliwe, czerwone guzki pod skórą najczęściej występujące na goleniach (rumień guzowaty, rumień wielopostaciowy)
- zaburzenia czynności wątroby (nacieki eozynofilowe w wątrobie), zapalenie wątroby

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 181 C, 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 Montexal

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze po skrócie „EXP”. Termin ważności przedstawiony jest za pomocą sześciu cyfr. Dwie pierwsze cyfry oznaczają miesiąc; kolejne cztery oznaczają rok. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.
- 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 Montexal

- Substancją czynną leku jest montelukast. Każda tabletki powlekana zawiera 10 mg montelukastu w postaci montelukastu sodowego.
- Pozostałe składniki leku to:
celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, kroscarmeloza sodowa, hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona i magnezu stearynian.
Skład otoczki: żelaza tlenek czarny (E172), hypromeloza, żelaza tlenek czerwony (E172), makrogol, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172), makrogol 6000.

Jak wygląda Montexal i co zawiera opakowanie

Montexal, 10 mg, tabletki powlekane ma postać kwadratowych, obustronnie wypukłych, beżowych tabletek z napisem „MOK 10” wytłoczonym po jednej stronie i „PHD471” po drugiej.

Blistry w opakowaniach po: 14 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny:

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praga 7
Republika Czeska

Wytwórca:

MC Pharma AD
35, Zemliane Str., 1618 Sofia
Bułgaria

Produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Polska: Montexal
Słowacja: Montexal 10 mg
Wielka Brytania: Montelukast 10 mg film-coated tablets

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 22.12.2016