

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Montelukast Fair-Med, 4 mg, tabletki do rozgryzania i żucia Dla dzieci w wieku od 2 do 5 lat**

#### *Montelukastum*

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku u dziecka, 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. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

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

#### **1. Co to jest lek Montelukast Fair-Med i w jakim celu się go stosuje**

Montelukast Fair-Med to antagonist receptorów leukotrienowych blokujący działanie substancji zwanych leukotrienami. Leukotrieny wywołują zwężenie i obrzęk dróg oddechowych w płucach. Poprzez blokadę działania leukotrienów Montelukast Fair-Med łagodzi objawy astmy i pomaga kontrolować jej objawy.

Lekarz zapisał dziecku Montelukast Fair-Med w ramach leczenia występującej u niego astmy, aby zapobiegać występowaniu objawów tej choroby w ciągu dnia i w nocy.

- Montelukast Fair-Med jest stosowany w leczeniu pacjentów w wieku od 2 do 5 lat, u których dotychczasowe leki nie zapewniają odpowiednio skutecznego opanowania objawów i którzy to pacjenci wymagają w związku z tym zastosowania dodatkowego leczenia.
- Montelukast Fair-Med może być ponadto stosowany zamiast glikokortykosteroidów wziewnych u pacjentów w wieku od 2 do 5 lat, którzy w ostatnim czasie nie otrzymywali z powodu astmy glikokortykosteroidów doustnie i którzy nie potrafią stosować glikokortykosteroidów wziewnych.
- Montelukast Fair-Med pomaga też zapobiegać zwężeniu dróg oddechowych wywołanemu przez wysiłek fizyczny u pacjentów w wieku od 2 lat.

Lekarz określi, jak należy stosować Montelukast Fair-Med w zależności od objawów i nasilenia astmy u dziecka.

#### **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 oddechowej. Objawy astmy obejmują: kaszel, świszczący oddech i uczucie ściskania w klatce piersiowej.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Montelukast Fair-Med**

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

### **Kiedy nie stosować leku Montelukast Fair-Med u dziecka:**

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

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Montelukast Fair-Med u dziecka należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- W przypadku nasilenia się objawów astmy lub wystąpienia duszności u dziecka należy natychmiast zgłosić się do lekarza.
- Przyjmowany doustnie Montelukast Fair-Med nie jest przeznaczony do stosowania w leczeniu napadów astmy. W przypadku wystąpienia napadu astmy należy zastosować się do poleceń otrzymanych od lekarza dziecka. Należy zawsze mieć przy sobie wziewny lek doraźny przeznaczony do stosowania w przypadku wystąpienia napadu astmy.
- Bardzo ważne jest, aby dziecko przyjmowało wszystkie leki na astmę zapisane przez lekarza. Leku Montelukast Fair-Med nie należy stosować zamiast innych leków na astmę zapisanych dziecku przez lekarza.
- Należy pamiętać o tym, że jeśli u dziecka otrzymującego leki na astmę wystąpi kombinacja takich objawów, jak objawy grypopodobne, drętwienie lub mrowienie w kończynach górnych lub dolnych, nasilenie objawów ze strony dróg oddechowych i/lub wysypka, wówczas należy skonsultować się z lekarzem.
- Dzieci, u których objawy astmy nasilają się pod wpływem kwasu acetylosalicylowego lub leków przeciwzapalnych z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) nie powinny przyjmować tych leków.

### **Dzieci**

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

### **Inne leki i Montelukast Fair-Med**

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Montelukast Fair-Med, a Montelukast Fair-Med może wpływać na działanie innych leków.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez dziecko obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które planuje się u dziecka zastosować.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Montelukast Fair-Med u dziecka należy poinformować lekarza, jeśli dziecko przyjmuje:

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

### **Montelukast Fair-Med z jedzeniem i piciem**

Leku Montelukast Fair-Med nie należy przyjmować zaraz po jedzeniu; lek powinno się przyjmować co najmniej godzinę przed jedzeniem lub co najmniej dwie godziny po jedzeniu.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Choć niniejszy podpunkt nie dotyczy leku Montelukast Fair-Med, 4 mg, tabletki do rozgryzania i żucia, gdyż lek ten jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku od 2 do 5 lat, to podane poniżej informacje są istotne w odniesieniu do substancji czynnej tego leku, którą jest montelukast.

#### *Stosowanie w ciąży*

Kobiety w ciąży, kobiety karmiące piersią, kobiety podejrzewające, że mogą być w ciąży, oraz kobiety planujące zajście w ciążę powinny zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Lekarz ustali, czy mogą one przyjmować Montelukast Fair-Med w tym okresie.

#### *Stosowanie w okresie karmienia piersią*

Nie wiadomo, czy Montelukast Fair-Med przechodzi do mleka kobiecego. Kobiety karmiące piersią lub planujące karmienie piersią powinny skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Montelukast Fair-Med.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Choć niniejszy podpunkt nie dotyczy leku Montelukast Fair-Med, 4 mg, tabletki do rozgryzania i żucia, gdyż lek ten jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku od 2 do 5 lat, to podane poniżej informacje są istotne w odniesieniu do substancji czynnej tego leku, którą jest montelukast.

Montelukast Fair-Med nie powinien wpływać na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. Niemniej każda osoba może w inny sposób reagować na ten lek. Niektóre działania niepożądane (np. zawroty głowy i senność), które bardzo rzadko obserwowano podczas stosowania montelukastu, mogą wpływać na zdolność niektórych pacjentów do prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

### **Lek Montelukast Fair-Med, 4 mg, tabletki do rozgryzania i żucia zawiera aspartam**

Lek ten zawiera źródło fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla osób z fenylketonurią.

## **3. Jak stosować Montelukast Fair-Med**

- Lek ten powinien być podawany dziecku pod nadzorem osoby dorosłej.
- Dziecko powinno przyjmować jedną tabletkę leku Montelukast Fair-Med dziennie zgodnie z zaleceniami lekarza.
- Lek powinno się stosować nawet wówczas, gdy u dziecka nie występują żadne objawy lub jeśli u dziecka występuje napad astmy.
- Dziecko powinno przyjmować ten lek zawsze zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W przypadku wątpliwości należy zwrócić się do lekarza dziecka lub do farmaceuty.
- Lek przeznaczony do stosowania doustnego.

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

Montelukast Fair-Med, 4 mg, tabletki do rozgryzania i żucia należy przyjmować w dawce jednej tabletki dziennie, wieczorem. Leku Montelukast Fair-Med, 4 mg, tabletki do rozgryzania i żucia nie należy przyjmować zaraz po jedzeniu; lek powinno się przyjmować co najmniej godzinę przed jedzeniem lub co najmniej dwie godziny po jedzeniu.

Jeśli dziecko przyjmuje Montelukast Fair-Med, należy dopilnować, aby nie przyjmowało ono jednocześnie innych leków zawierających tę samą substancję czynną, czyli montelukast.

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

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

Nie zaleca się stosowania leku Montelukast Fair-Med, 4 mg, tabletki do rozgryzania i żucia u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Montelukast Fair-Med**

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem dziecka 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 nadpobudliwość ruchowa.

### **Pominięcie zastosowania leku Montelukast Fair-Med**

Należy dołożyć wszelkich starań, aby Montelukast Fair-Med stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Jeśli jednak dziecko opuści dawkę, wówczas należy kontynuować dotychczasowy schemat stosowania leku polegający na podawaniu go w dawce jednej tabletki dziennie.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Montelukast Fair-Med**

Montelukast Fair-Med jest skuteczny w leczeniu astmy u dziecka, tylko jeśli dziecko przyjmuje ten lek regularnie.

Bardzo ważne jest, aby dziecko przyjmowało Montelukast Fair-Med tak długo, jak długo zalecił to lekarz. Pomoże to w utrzymaniu kontroli objawów 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, choć nie u każdego one wystąpią.

W badaniach klinicznych dotyczących montelukastu stosowanego w postaci tabletek do rozgryzania i żucia o mocy 4 mg najczęściej obserwowanymi działaniami niepożądanymi (występującymi u co najmniej 1 na 100, lecz u mniej niż 1 na 10 leczonych pacjentów pediatrycznych) uznanymi za mające związek ze stosowaniem montelukastu były:

- ból brzucha,
- wzmożone pragnienie.

Ponadto w badaniach klinicznych dotyczących montelukastu w postaci tabletek powlekanych o mocy 10 mg i w postaci tabletek do rozgryzania i żucia o mocy 5 mg stwierdzano następujące działania niepożądane:

- ból głowy.

Wszystkie te objawy miały w większości przypadków charakter łagodny i występowały z większą częstością u pacjentów leczonych montelukastem niż u pacjentów otrzymujących placebo (czyli tabletki niezawierające żadnego leku).

Częstość występowania możliwych działań niepożądanych wymienionych poniżej zdefiniowano według następującej konwencji:

Bardzo częste działania niepożądane – występujące częściej niż u 1 na 10 osób

Częste działania niepożądane – występujące nie częściej niż u 1 na 10 osób

Niezbyt częste działania niepożądane – występujące nie częściej niż u 1 na 100 osób

Rzadkie działania niepożądane – występujące nie częściej niż u 1 na 1000 osób

Bardzo rzadkie działania niepożądane – występujące nie częściej niż u 1 na 10 000 osób

Ponadto, po wprowadzeniu tego leku do obrotu, zgłaszano występowanie:

- zakażeń górnych dróg oddechowych (*bardzo często*),
- wzmożonej tendencji do krwawień (*rzadko*),
- reakcji alergicznych obejmujących obrzęk twarzy, warg, języka i/lub gardła, który może utrudniać oddychanie lub połykanie (*niezbyt często*),
- zmian w zachowaniu i nastroju [dziwne sny, w tym koszmary senne, problemy z zasypianiem, chodzenie we śnie, drażliwość, uczucie niepokoju, niepokój ruchowy, pobudzenie psychoruchowe obejmujące zachowania agresywne lub wrogość, depresja (*niezbyt często*); drżenie, zaburzenia uwagi, upośledzenie pamięci (*rzadko*); omamy (czyli halucynacje), dezorientacja, myśli i próby samobójcze (*bardzo rzadko*)],
- zawrotów głowy, senności, drętwienia i mrowienia, napadów drgawek (*niezbyt często*),
- kołatania serca (czyli palpacji) (*rzadko*),
- krwawienia z nosa (*niezbyt często*),
- biegunki, nudności, wymiotów (*często*); suchości w jamie ustnej, niestrawności (*niezbyt często*),
- zapalenia wątroby (*bardzo rzadko*),
- wysypka (*często*), siniaków, swędzenia, pokrzywki (*niezbyt często*); bolesnych czerwonych guzków pod skórą, które najczęściej pojawiają się w obrębie goleni (rumień guzowaty), ciężkie reakcje skórne (rumień wielopostaciowy), które mogą wystąpić bez ostrzeżenia (*bardzo rzadko*),
- bólów stawowych lub mięśniowych, bolesnych kurczów mięśni (*niezbyt często*),
- gorączki (*często*); osłabienie/zmęczenia, złego samopoczucia, obrzęków (*niezbyt często*).

U pacjentów chorujących na astmę leczonych montelukastem opisywano bardzo rzadkie przypadki występowania kombinacji takich objawów, jak objawy grypopodobne, drętwienie lub mrowienie w kończynach górnych lub dolnych, nasilenie objawów ze strony dróg oddechowych i/lub wysypka (zespół Churga i Straussa). Jeśli u dziecka wystąpią którekolwiek 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.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli u dziecka 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

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Ul. Żąbkowska 41

PL-03 736 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [adr@urpl.gov.pl](mailto:adr@urpl.gov.pl)

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Montelukast Fair-Med

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i na blistrze po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.  
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpady. 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 Montelukast Fair-Med

- Substancją czynną leku jest montelukast.  
Jedna tabletką zawiera sól sodową montelukastu w ilości równoważnej 4 mg montelukastu.
- Pozostałe składniki to: mannitol (E 421), celuloza mikrokrystaliczna (E 460), hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona (E 463), żelaza tlenek czerwony (E 172), kroskarmeloza sodowa (E 468), aromat wiśniowy [w skład którego wchodzi: guma arabska (E 414), maltodekstryna, glikol propylenowy (E 1520)], aspartam (E 951) i magnezu stearynian (E 572).

### Jak wygląda lek Montelukast Fair-Med i co zawiera opakowanie

Lek Montelukast Fair-Med, 4 mg, tabletki do rozgryzania i żucia ma postać różowych, spłaszczonych, okrągłych tabletek ze ściętymi krawędziami, oznakowanych cyfrą „4” z jednej strony i gładkich z drugiej strony.

Blistry w opakowaniach po: 14, 28 tabletek do rozgryzania i żucia.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny

Fair-Med Healthcare GmbH

Planckstrasse 13

22765 Hamburg

Niemcy

### Wytwórca

Genepfarm S.A

18km Marathon Avenue, 15351 Pallini

Grecja

hameln rds a.s.

Horná 36, 900 01 Modra

Słowacja

Pharmadox Healthcare Ltd

KW 20A – Kordin Industrial Park – Paola, PLA 3000

Malta

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

Czechy:	Montelukast Fair-Med 4 mg žvýkácí tableta
Estonia:	Montelukast Fair-Med
Francja:	Montelukast Fair-Med 4mg comprimés à croquer
Hiszpania:	Montelukast Fair-Med 4mg comprimidos masticables EFG
Holandia:	Montelukast Fair-Med 4mg kauwtabletten
Litwa:	Montelukast Fair-Med
Łotwa:	Montelukast Fair-Med 4mg košļājāmās tabletes
Malta:	Montelukast Fair-Med 4mg chewable tablets
Niemcy:	Montelukast Fair-Med 4mg Kautabletten
Polska:	Montelukast Fair-Med
Portugalia:	Montelukast Fair-Med
Słowacja:	Montelukast Fair-Med 4mg
Słowenia:	Montelukast Fair-Med 4 mg žvečljive tablete
Węgry:	Montelukast Fair-Med 4mg rágótabletta

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2014**