

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Montelukast Fair-Med, 10 mg, tabletki powlekane Dla młodzieży w wieku od 15 lat i dorosłych

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. 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 powodują zwężenie i obrzęk dróg oddechowych w płucach, a także wywołują objawy alergii. Poprzez blokowanie działania leukotrienów Montelukast Fair-Med łagodzi objawy astmy i pomaga kontrolować jej objawy, a także łagodzi objawy alergii sezonowej (zwanej też katarą sienną, gorączką sienną lub sezonowym alergicznym nieżytem nosa).

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

- Montelukast Fair-Med jest stosowany w leczeniu pacjentów, 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 pomaga też zapobiegać zwężeniu dróg oddechowych wywołanemu przez wysiłek fizyczny.
- U pacjentów chorych na astmę, u których stosowanie leku Montelukast Fair-Med jest wskazane właśnie z powodu astmy, lek ten może też łagodzić objawy sezonowego alergicznego nieżyty nosa.

Lekarz określi, jak należy stosować Montelukast Fair-Med 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 wyścielającej drogi oddechowe.

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

Co to jest alergia sezonowa?

Alergia sezonowa (zwana też katarciem siennym, gorączką sienną lub sezonowym alergicznym nieżytem nosa) to odpowiedź alergiczna organizmu na unoszące się w powietrzu pyłki drzew, traw i chwastów. W typowych przypadkach objawy alergii sezonowej obejmują: zatkany nos, katar, swędzenie nosa; kichanie; nadmierne łzawienie, obrzęk powiek, zaczerwienienie i swędzenie oczu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Montelukast Fair-Med

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

Kiedy nie przyjmować leku Montelukast Fair-Med

- Jeśli pacjent 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 należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- W przypadku nasilenia się objawów astmy lub wystąpienia duszności 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. Należy zawsze mieć przy sobie wziewny lek doraźny przeznaczony do stosowania w przypadku wystąpienia napadu astmy.
- Bardzo ważne jest przyjmowanie przez pacjenta wszystkich leków na astmę zapisanych przez lekarza. Leku Montelukast Fair-Med nie należy stosować zamiast innych leków na astmę zapisanych przez lekarza.
- Pacjent otrzymujący leki na astmę powinien mieć świadomość tego, że jeśli wystąpi u niego kombinacja takich objawów, jak objawy grypopodobne, drętwienie lub mrowienie w kończynach górnych lub dolnych, nasilenie objawów ze strony dróg oddechowych i/lub wysypka, wówczas powinien on skonsultować się z lekarzem.
- Pacjenci, u których objawy astmy nasilają się pod wpływem kwasu acetylosalicylowego lub leków przeciwzapalnych z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) nie powinni przyjmować tych leków.

Dzieci

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.

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 obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Montelukast Fair-Med pacjent powinien poinformować lekarza, 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 Fair-Med z jedzeniem i pićm

Lek Montelukast Fair-Med, 10 mg, tabletki powlekane może być przyjmowany niezależnie od jedzenia.

Ciąża i karmienie piersią

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 obsługiwane maszyn

Montelukast Fair-Med nie powinien wpływać na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwania 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 obsługiwania maszyn.

Lek Montelukast Fair-Med, 10 mg, tabletki powlekane zawiera aspartam

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

3. Jak stosować lek Montelukast Fair-Med

- Pacjent powinien przyjmować jedną tabletkę leku Montelukast Fair-Med dziennie zgodnie z zaleceniami lekarza.
- Lek powinno się przyjmować nawet wówczas, gdy u pacjenta nie występują żadne objawy lub jeśli u pacjenta występuje napad astmy.
- Pacjent powinien przyjmować ten lek zawsze zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W przypadku wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub do farmaceuty.
- Lek przeznaczony do stosowania doustnego.

Młodzież w wieku od 15 lat i dorośli:

Lek Montelukast Fair-Med, 10 mg, tabletki powlekane należy przyjmować w dawce jednej tabletki dziennie, wieczorem. Lek Montelukast Fair-Med, 10 mg, tabletki powlekane może być przyjmowany niezależnie od jedzenia.

Jeśli pacjent przyjmuje Montelukast Fair-Med, powinien dopilnować, aby nie przyjmować jednocześnie innych leków zawierających tę samą substancję czynną, czyli montelukast.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Montelukast Fair-Med

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 nadpobudliwość ruchowa.

Pominięcie zastosowania leku Montelukast Fair-Med

Należy dołożyć wszelkich starań, aby Montelukast Fair-Med stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Jeśli jednak pacjent 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, tylko jeśli jest stosowany regularnie.

Bardzo ważne jest, aby pacjent przyjmował Montelukast Fair-Med tak długo, jak długo zalecił to lekarz.

Pomoże to w utrzymaniu kontroli objawów 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 montelukastu stosowanego w postaci tabletek powlekanych o mocy 10 mg najczęściej obserwowanymi działaniami niepożądanymi (występującymi u co najmniej 1 na 100, lecz u mniej niż 1 na 10 leczonych pacjentów) uznanymi za mające związek ze stosowaniem montelukastu były:

- ból głowy,
- ból brzucha.

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 pacjenta 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 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

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 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 Montelukast Fair-Med

- Substancją czynną leku jest montelukast. Jedna tabletka zawiera sól sodową montelukastu w ilości równoważnej 10 mg montelukastu.
- Pozostałe składniki to: mannitol (E 421), celuloza mikrokryształiczna (E 460), hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona (E 463), kroskarmeloza sodowa (E 468), aromat bananowy [w skład którego wchodzi: maltodekstryna, skrobia modyfikowana (E 1450), glikol propylenowy (E 1520)], aspartam (E 951) i magnezu stearynian (E 572).

Oprócz tego otoczka tabletek zawiera barwnik o nazwie Opadry yellow 20A33251 [w skład którego wchodzi: hypromeloza 3 cP (E 464), hydroksypropyloceluloza (E 463), talk (E 553b), tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172) i żelaza tlenek czerwony (E172)].

Jak wygląda lek Montelukast Fair-Med i co zawiera opakowanie

Lek Montelukast Fair-Med, 10 mg, tabletki powlekane ma postać beżowych, okrągłych, dwuwypukłych tabletek.

Blistry w opakowaniach po: 14, 28 tabletek powlekanych.

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 10 mg potahovaná tableta
Estonia:	Montelukast Fair-Med 10mg
Francja:	Montelukast Fair-Med 10mg comprimés pelliculé
Hiszpania:	Montelukast Fair-Med 10mg comprimidos recubiertos con película EFG
Holandia:	Montelukast Fair-Med 10mg filmomhulde tabletten
Litwa:	Montelukast Fair-Med 10mg plėvele dengtos tabletės
Łotwa:	Montelukast Fair-Med 10mg apvalkotās tabletes
Malta:	Montelukast Fair-Med 10mg film-coated tablets
Niemcy:	Montelukast Fair-Med 10mg filmtabletten
Polska:	Montelukast Fair-Med
Portugalia:	Montelukast Fair-Med
Słowacja:	Montelukast Fair-Med 10mg
Słowenia:	Montelukast Fair-Med 10mg filmsko obložene tablete

Węgry: Montelukast Fair-Med 10mg filmdogetta

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2014