

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Astmirex, 10 mg, tabletki powlekane *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.

#### **Spis treści ulotki:**

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

#### **1. Co to jest lek Astmirex i w jakim celu się go stosuje**

Substancją czynną leku Astmirex jest montelukast.

Astmirex jest antagonistą receptora leukotrienowego, blokuje działanie substancji zwanych leukotrienami. Zablokowanie działania leukotrienów łagodzi objawy astmy i alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa.

Astmirex jest stosowany do leczenia astmy, lub astmy z współistniejącym sezonowym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa u pacjentów w wieku 15 lat i starszych.

Astmirex jest stosowany pomocniczo w leczeniu astmy u pacjentów z astmą o łagodnym lub umiarkowanym nasileniu, u których efekty leczenia za pomocą wziewnych kortykosteroidów i stosowanych doraźnie krótko działających leków  $\beta$ -adrenomimetycznych są niezadowalające.

U pacjentów z astmą oskrzelową Astmirex 10 mg stosowany w leczeniu astmy może jednocześnie łagodzić objawy sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa (kichanie, katar, niedrożność nosa, swędzenie nosa).

Astmirex jest też stosowany w zapobieganiu astmie, w której skurcz oskrzeli wywołany jest głównie przez wysiłek fizyczny.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Astmirex**

##### **Kiedy nie stosować leku Astmirex**

Jeśli u pacjenta występuje uczulenie (nadwrażliwość) na montelukast w postaci sodowej lub którykolwiek z pozostałych składników leku Astmirex (patrz wykaz składników leku w punkcie 6).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

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

- W razie nasilenia się objawów astmy lub w przypadku utrudnionego oddychania należy natychmiast zgłosić się do lekarza prowadzącego.

- Astmirex stosowany doustnie nie jest przeznaczony do leczenia ostrych napadów astmy. Jeśli taki napad wystąpi, należy stosować się dokładnie do wskazówek jakie udzielił lekarz odnośnie postępowania w przypadku wystąpienia napadu. Zawsze należy mieć przy sobie wziewny lek przeznaczony do stosowania w razie wystąpienia napadu astmy.
- Ważne jest, aby przyjmować wszystkie leki przeciwko astmie przepisane przez lekarza prowadzącego. Astmirex nie może być stosowany zamiast innych leków przeciwko astmie, zaleconych przez lekarza prowadzącego.
- Pacjenci przyjmujący leki przeciwko astmie powinni pamiętać o tym, że w przypadku wystąpienia jednocześnie takich objawów, jak: objawy przypominające grypę, uczucie mrowienia lub drętwienia rąk lub nóg, nasilenie objawów płucnych i (lub) wysypka, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.
- Pacjent nie powinien przyjmować kwasu acetylosalicylowego lub leków przeciwzapalnych (zwanym także niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi lub NLPZ), jeżeli leki te nasilają u niego objawy astmy.

### **Astmirex a inne leki**

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Astmirex lub Astmirex może wpływać na działanie tych leków.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich przyjmowanych przez dziecko ostatnio lub obecnie lekach, nawet tych wydawanych bez recepty. Przed rozpoczęciem podawania leku Astmirex należy poinformować lekarza o stosowaniu przez dziecko następujących leków:

- fenobarbital (lek stosowany w leczeniu padaczki)
- fenytoina (lek stosowany w leczeniu padaczki)
- ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy i niektórych innych zakażeń)
- gemfibrozil (lek stosowany w leczeniu hiperlipidemii).

### **Astmirex z jedzeniem i piciem**

Astmirex 10 mg może być przyjmowany niezależnie od posiłków.

### **Ciąża i karmienie piersią**

#### *Stosowanie w okresie ciąży*

Po wprowadzeniu leku do obrotu na całym świecie rzadko zgłaszano występowanie wad rozwojowych (takich jak wady kończyn). Jednakże ograniczona liczba danych dotyczących zastosowań leku w okresie ciąży, nie wskazuje na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a wystąpieniem tych wad.

Kobiety w ciąży lub planujące ciążę powinny skonsultować się z lekarzem prowadzącym przed zastosowaniem leku Astmirex. Lekarz oceni, czy kobieta może zażywać lek Astmirex w tym okresie.

#### *Stosowanie w okresie karmienia piersią*

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

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

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

Nie należy się spodziewać wpływu leku Astmirex na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych. Niemniej jednak u poszczególnych osób reakcja na lek może być różna. W bardzo rzadkich przypadkach podczas stosowania leku Astmirex opisywano występowanie działań niepożądanych, które mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn (np. zawroty głowy, senność).

### **Lek Astmirex 10 mg zawiera laktozę**

Lek zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### **3. Jak stosować lek Astmirex**

Lek Astmirex należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Zazwyczaj stosowaną dawką u pacjentów w wieku 15 lat i starszych z astmą, lub astmą z współistniejącym sezonowym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa jest jedna tabletką powlekana 10 mg przyjmowana raz na dobę, wieczorem.

- Należy podawać lek Astmirex codziennie, tak długo, jak zalecił lekarz, nawet gdy ustąpią objawy astmy.
- Astmirex 10 mg może być przyjmowany niezależnie od posiłków.
- Jeśli objawy astmy nasilą się lub jeśli konieczne jest zwiększenie częstości podawania leków wziewnych stosowanych w razie napadu astmy, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.
- Leku Astmirex nie należy stosować jako doraźnej pomocy w przypadku napadu astmy. Jeśli dojdzie do napadu astmy, należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.
- Zawsze należy mieć przy sobie wziewny lek przeznaczony do stosowania w razie napadu astmy.
- Nie należy przerywać zażywania ani zmniejszać dawki innych stosowanych w astmie leków, jeśli nie zaleci tego lekarz.
- Jeśli lekarz zalecił stosowanie leku przed wysiłkiem fizycznym, należy kontynuować jego podawanie, o ile lekarz nie zaleci inaczej.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Astmirex**

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

W większości przypadków przedawkowania nie zaobserwowano działań niepożądanych. W przypadku przedawkowania u dorosłych i u dzieci najczęściej obserwowano: ból brzucha, senność, wzmożone pragnienie, ból głowy, wymioty oraz wzmożoną pobudliwość ruchową.

#### **Pominięcie zastosowania leku Astmirex**

Należy stosować lek Astmirex zgodnie z zaleceniami lekarza. Jeśli jednak u dziecka dawka zostanie pominięta, należy powrócić do zwykłego schematu dawkowania: jedna tabletką raz na dobę. Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Astmirex**

Astmirex jest skuteczny w leczeniu astmy tylko wtedy, gdy jego stosowanie będzie kontynuowane.

Ważne jest, aby kontynuować podawanie leku Astmirex tak długo, jak zalecił lekarz.

Pomoże to w utrzymaniu pod kontrolą objawów astmy.

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

### **4. Możliwe działania niepożądane**

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

Podczas badań klinicznych z zastosowaniem montelukastu 10 mg w postaci tabletek powlekanych, 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 tego leku, były:

- ból brzucha,
- ból głowy

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

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)

Ponadto, po wprowadzeniu leku do obrotu zgłaszano występowanie:

- zakażenia górnych dróg oddechowych (*Bardzo często*);
- zwiększonej skłonności do krwawień (*Rzadko*);
- reakcji alergicznych, w tym wysypki, obrzęku twarzy, warg, języka i (lub) gardła, które mogą powodować trudności w oddychaniu lub przełykaniu (*Niezbyt często*);
- zmian zachowania i nastroju [nietypowe 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*)];
- zawrotów głowy, senności, mrowienia i drętwienia, napadów drgawkowych (*Niezbyt często*);
- kołatania serca (*Rzadko*);
- krwawienia z nosa (*Niezbyt często*);
- biegunki, nudności, wymiotów (*Często*); suchości w jamie ustnej, niestrawności (*Niezbyt często*);
- zwiększona aktywność aminotransferaz (enzymów wątrobowych) (*Często*), zapalenia wątroby (*Bardzo rzadko*);
- wysypka (*Często*), siniaczenia, świądu, pokrzywki (*Niezbyt często*); tkliwych, czerwonych guzków podskórnych najczęściej występujących na goleniach (rumień guzowaty), ciężkie reakcje skórne (rumień wielopostaciowy) (*Bardzo rzadko*);
- bólu mięśni lub stawów, skurczów mięśni (*Niezbyt często*);
- gorączki (*Często*); 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.

W celu uzyskania szczegółowych informacji dotyczących działań niepożądanych leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Jeśli u dziecka nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

### **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 (aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu), 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 Astmirex**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°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 opakowaniu. 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 Astmirex:**

- Substancją czynną leku jest montelukast (w postaci montelukastu sodowego). Jedna tabletką powlekana zawiera 10 mg montelukastu (w postaci montelukastu sodowego).
- Inne składniki leku to: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, hydroksypropyloceluloza, magnezu stearynian. Otoczka: hypromeloza, celuloza mikrokrystaliczna, tytanu dwutlenek, kwas stearynowy.

### **Jak wygląda Astmirex i co zawiera opakowanie**

Tabletki powlekane 10 mg to białe, dwuwypukłe tabletki powlekane ze znakiem „I” z jednej strony.

### **Tabletki powlekane 10 mg:**

Tabletki pakowane są w blistry w opakowaniach po 28, 30 tabletek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Temapharm Sp. z o.o.  
ul. Żwirki i Wigury 81  
02-091 Warszawa

### **Wytwórca**

Zakłady Farmaceutyczne “Unia” Spółdzielnia Pracy  
ul. Chłodna 56/60  
00-872 Warszawa

Laboratorios Liconsa, S.A.  
Avenida Miralcampo, 7 Polígono Industrial Miralcampo  
19200 Azuqueca de Henares,  
Guadalajara  
Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego, którego nazwa i adres zostały podane powyżej.

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05.12.2013**