

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Montelukast LEK-AM, 5 mg, tabletki do rozgryzania i żucia

Montelukastum

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

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 Montelukast LEK-AM i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Montelukast LEK-AM
3. Jak stosować Montelukast LEK-AM
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Montelukast LEK-AM
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Montelukast LEK-AM i w jakim celu się go stosuje

Lek Montelukast LEK-AM jest antagonistą receptora leukotrienowego, który blokuje działanie substancji zwanych leukotrienami. Leukotrieny powodują zwężenie i obrzęk dróg oddechowych. Poprzez blokowanie działania leukotrienów Montelukast LEK-AM łagodzi objawy astmy i pomaga kontrolować astmę.

Lekarz zalecił stosowanie leku Montelukast LEK-AM w leczeniu astmy, w celu zapobiegania występowaniu objawów astmy w ciągu dnia i w nocy.

- Montelukast LEK-AM stosowany jest w leczeniu pacjentów w wieku od 6 do 14 lat, u których nie uzyskano odpowiedniej kontroli astmy za pomocą stosowanych dotychczas leków i konieczne jest zastosowanie dodatkowych leków.
- Montelukast LEK-AM może być także stosowany zamiast wziewnych glikokortykosteroidów u dzieci w wieku od 6 do 14 lat, które ostatnio nie przyjmowały glikokortykosteroidów doustnie w leczeniu astmy i które nie potrafią stosować glikokortykosteroidów wziewnych.
- Montelukast LEK-AM pomaga także zapobiegać zwężeniu dróg oddechowych wywołanemu wysiłkiem fizycznym.

Lekarz określi, jak stosować Montelukast LEK-AM, w zależności od występujących u pacjenta objawów i stopnia nasilenia astmy.

Co to jest astma?

Astma jest chorobą przewlekłą.

W astmie występują:

- trudności w oddychaniu spowodowane zwężeniem dróg oddechowych. Zwężenie to nasila się i zmniejsza w odpowiedzi na różne czynniki;
- wrażliwość dróg oddechowych, które reagują na wiele czynników, takich jak dym papierosowy, pyłki roślin, zimne powietrze lub wysiłek fizyczny;
- obrzęk (stan zapalny) błony wyściełającej drogi oddechowe.

Do objawów astmy należą: kaszel, świszczący oddech i uczucie ucisku w klatce piersiowej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Montelukast LEK-AM

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

Kiedy nie stosować leku Montelukast LEK-AM:

- 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 Montelukast LEK-AM należy omówić to z lekarzem.

- W razie nasilenia się objawów astmy lub trudności w oddychaniu, należy natychmiast zgłosić się do lekarza prowadzącego.
- Doustnie stosowany lek Montelukast LEK-AM nie jest przeznaczony do leczenia nagłych napadów astmy. Jeśli taki napad wystąpi, należy zastosować się do zaleceń lekarza. Zawsze należy mieć przy sobie wziewny lek do stosowania doraźnego w razie wystąpienia napadu astmy.
- Ważne jest, aby pacjent przyjmował wszystkie leki przeciwko astmie przepisane przez lekarza prowadzącego. Leku Montelukast LEK-AM nie należy stosować zamiast innych leków przeciwko astmie, zaleconych przez lekarza prowadzącego.
- Należy pamiętać o tym, że jeśli u pacjenta przyjmującego leki przeciwko astmie wystąpią jednocześnie takie objawy, jak objawy przypominające grypę, uczucie mrowienia lub drętwienia rąk lub nóg, nasilenie objawów ze strony układu oddechowego i (lub) wysypka, należy zgłosić się do lekarza.
- Nie należy przyjmować kwasu acetylosalicylowego (aspiryny) ani leków przeciwzapalnych (zwanych także niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi lub NLPZ), jeśli nasilają one u pacjenta objawy astmy.
- Należy poinformować pacjenta, że u osób dorosłych, młodzieży i dzieci leczonych montelukastem występowały różne zdarzenia o podłożu neuropsychiatrycznym (na przykład zmiany zachowania i nastroju) (patrz punkt 4). Jeśli u pacjenta (w tym dziecka) wystąpią takie objawy podczas przyjmowania leku Montelukast LEK-AM, należy skonsultować się z lekarzem (lub lekarzem pediatrą).

Dzieci

Dla dzieci w wieku od 2 do 5 lat dostępny jest Montelukast LEK-AM w postaci tabletek do rożgryzania i żucia, 4 mg.

Dla dzieci w wieku od 6 do 14 lat dostępny jest Montelukast LEK-AM w postaci tabletek do rożgryzania i żucia, 5 mg.

Montelukast LEK-AM a inne leki

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

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Montelukast LEK-AM lub Montelukast LEK-AM może wpływać na działanie innych leków przyjmowanych przez pacjenta.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Montelukast LEK-AM należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje następujące leki:

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

Montelukast LEK-AM z jedzeniem i piciem

Leku Montelukast LEK-AM, tabletki do rożgryzania i żucia 5 mg, nie należy przyjmować podczas posiłku; lek należy przyjmować co najmniej godzinę przed posiłkiem lub 2 godziny po posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem leku. Lekarz oceni, czy może ona przyjmować lek Montelukast LEK-AM w tym okresie.

Karmienia piersią

Nie wiadomo, czy montelukast przenika do mleka ludzkiego. Jeżeli kobieta karmi piersią lub zamierza karmić piersią, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem leku Montelukast LEK-AM.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy spodziewać się, że Montelukast LEK-AM będzie wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Niemniej jednak u poszczególnych osób reakcja na lek może być różna. Niektóre działania niepożądane (takie jak zawroty głowy i senność), które bardzo rzadko zgłaszano podczas stosowania montelukastu, mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. W przypadku wystąpienia powyższych objawów nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Montelukast LEK-AM zawiera aspartam i mannitol

Montelukast LEK-AM w postaci tabletek do rozgryzania i żucia zawiera aspartam, będący źródłem fenyloalaniny. Jeśli dziecko jest chore na fenyloketonurię (rzadkie, dziedziczne zaburzenie metabolizmu), należy wziąć pod uwagę, że każda tabletkę do rozgryzania i żucia 5 mg zawiera aspartam.

Montelukast LEK-AM w postaci tabletek do rozgryzania i żucia zawiera również mannitol. Lek może mieć łagodne działanie przeczyszczające.

3. Jak stosować Montelukast LEK-AM

- Należy stosować tylko jedną tabletkę leku Montelukast LEK-AM, 5 mg raz na dobę, zgodnie z zaleceniem lekarza.
- Lek należy podawać nawet wówczas, gdy u pacjenta nie występują objawy astmy, a także w przypadku nagłego napadu astmy.
- Lek Montelukast LEK-AM należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek należy przyjmować doustnie.

Stosowanie u dzieci w wieku od 6 do 14 lat

Należy przyjmować jedną tabletkę do rozgryzania i żucia 5 mg raz na dobę, wieczorem. Leku Montelukast LEK-AM, tabletki do rozgryzania i żucia 5 mg, nie należy przyjmować podczas posiłku; lek należy przyjmować co najmniej godzinę przed posiłkiem lub 2 godziny po posiłku. Tabletkę należy rozgryźć zanim zostanie połknięta.

Należy upewnić się, że pacjent, który przyjmuje lek Montelukast LEK-AM, nie przyjmuje innych leków, które zawierają tę samą substancję czynną, montelukast.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Montelukast LEK-AM

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

W większości przypadków przedawkowania nie zaobserwowano działań niepożądanych.

W przypadku przedawkowania u dzieci i osób dorosłych najczęściej obserwowano następujące objawy: ból brzucha, senność, nadmierne pragnienie, ból głowy, wymioty oraz nadpobudliwość ruchową.

Pominięcie przyjęcia leku Montelukast LEK-AM

Należy przyjmować lek Montelukast LEK-AM zgodnie z zaleceniem lekarza. Jednak jeśli pacjent

zapomni przyjąć dawkę leku, należy powrócić do zwykłego schematu dawkowania - jedna tabletkę raz na dobę.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Montelukast LEK-AM

Montelukast LEK-AM, 5 mg jest skuteczny w leczeniu astmy tylko wtedy, gdy jest stosowany regularnie.

Ważne jest, aby kontynuować stosowanie leku Montelukast LEK-AM tak długo, jak zalecił to lekarz prowadzący. Pomoże to w utrzymaniu pod kontrolą astmy u pacjenta.

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.

Podczas badań klinicznych z zastosowaniem montelukastu w postaci tabletek do rozgryzania i żucia 5 mg, najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym (występującym co najmniej u 1 na 100, ale u mniej niż 1 na 10 leczonych pacjentów), które uważano za związane z przyjmowaniem tego leku był:

- ból głowy.

Ponadto w badaniach klinicznych prowadzonych z zastosowaniem montelukastu w postaci tabletek powlekanych 10 mg zgłaszano:

- ból brzucha.

Objawy te miały zwykle nasilenie łagodne i występowały częściej u pacjentów przyjmujących montelukast niż u pacjentów przyjmujących placebo (tabletkę niezawierającą żadnego 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)

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 montelukastu do obrotu zgłaszano występowanie:

- zakażenia górnych dróg oddechowych (*Bardzo często*);
- zwiększonej skłonności do krwawień (*Rzadko*);
- reakcji alergicznych, w tym obrzęku twarzy, warg, języka i (lub) gardła, które mogą powodować trudności w oddychaniu lub przełykaniu (*Niezbyt często*);
- zmian zachowania i nastroju [nietyczne sny, w tym koszmary senne, trudności w zasypianiu, lunatyzm, drażliwość, uczucie niepokoju, niepokój ruchowy, pobudzenie, w tym zachowanie agresywne lub wrogie nastawienie, depresja (*Niezbyt często*); drżenie, zaburzenia uwagi, zaburzenia pamięci (*Rzadko*); omamy, dezorientacja, myśli i próby samobójcze, jękanie się (*Bardzo rzadko*);
- zawrotów głowy, senności, mrowienia i drętwienia, napadów drgawkowych (*Niezbyt często*);
- kołatania serca (*Rzadko*);
- krwawienia z nosa (*Niezbyt często*), obrzęku (zapalenia) płuc (*Bardzo rzadko*);
- biegunki, nudności, wymiotów (*Często*); suchości w jamie ustnej, niestrawności (*Niezbyt często*);
- zapalenia wątroby (*Bardzo rzadko*);
- wysypki (*Często*); siniaczenia, świądu, pokrzywki (*Niezbyt często*); tkliwych, czerwonych guzków podskórnych najczęściej występujących na голениach (rumień guzowaty), ciężkich reakcji skórnych (rumień wielopostaciowy), które mogą wystąpić bez wcześniejszych objawów (*Bardzo rzadko*);

- bólu mięśni lub stawów, skurczów mięśni (*Niezbyt często*);
- gorączki (*Często*); osłabienia, 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 pacjenta wystąpi jeden lub więcej z wymienionych objawów, należy niezwłocznie powiadomić lekarza prowadzącego.

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

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

5. Jak przechowywać Montelukast LEK-AM

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze 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 Montelukast LEK-AM

- Substancją czynną leku jest montelukast. Każda tabletki do rozgryzania i żucia zawiera 5 mg montelukastu w postaci montelukastu sodowego.
- Pozostałe substancje pomocnicze to: mannitol, celuloza mikrokryształiczna, hydroksypropyloceluloza, kroscarmeloza sodowa, aromat malinowy, aspartam i magnezu stearynian.

Jak wygląda Montelukast LEK-AM i co zawiera opakowanie

Tabletki do rozgryzania i żucia Montelukast LEK-AM, 5 mg, są białe lub prawie białe, okrągłe, o średnicy 9 mm, obustronnie wypukłe, z wygrawerowaną cyfrą 5 na jednej stronie.

Tabletki pakowane są w blistry z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium, a następnie w tekturowe pudełko. Opakowanie zawiera 28 tabletek (2 blistry po 14 tabletek).

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.

ul. Ostrzykowitzna 14A

05-170 Zakroczym

Polska

Tel.: +48 22 785 27 60
Faks: +48 22 785 27 60 wew. 106

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

01.07.2019 r.