

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Montelukast Teva, 4 mg, tabletki do rozgryzania i żucia *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.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonemu dziecku. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innemu dziecku, nawet jeśli objawy jego choroby są takie same.
- Jeśli u dziecka 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 lek Montelukast Teva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Montelukast Teva u dziecka
3. Jak stosować lek Montelukast Teva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Montelukast Teva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Montelukast Teva i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Montelukast Teva

Montelukast Teva, tabletki do rozgryzania i żucia jest antagonistą receptora leukotrienowego, tzn. blokuje działanie substancji zwanych leukotrienami.

Jak działa lek Montelukast Teva

Leukotrieny powodują zwężenie i obrzęk dróg oddechowych w płucach. Poprzez blokowanie działania leukotrienów Montelukast Teva, tabletki do rozgryzania i żucia łagodzi objawy astmy i pomaga kontrolować astmę.

Kiedy należy stosować lek Montelukast Teva

Lekarz przepisał lek Montelukast Teva, tabletki do rozgryzania i żucia w celu leczenia astmy oraz zapobiegania objawom astmy w dzień i w nocy u dziecka.

- Montelukast Teva, tabletki do rozgryzania i żucia jest stosowany w leczeniu pacjentów w wieku od 2 do 5 lat, u których nie uzyskano odpowiedniej kontroli astmy za pomocą przyjmowanych dotychczas leków i konieczne jest stosowanie dodatkowego leczenia.
- Montelukast Teva może być również stosowany zamiast wziewnych kortykosteroidów u pacjentów w wieku od 2 do 5 lat, którzy w ostatnim okresie nie przyjmowali doustnych kortykosteroidów w leczeniu astmy i którzy nie są w stanie stosować kortykosteroidów wziewnych.
- Montelukast Teva pomaga także zapobiegać zwężeniu dróg oddechowych wywołanemu wysiłkiem fizycznym u pacjentów w wieku 2 lat i starszych.

Lekarz określi, jak stosować Montelukast Teva w zależności od objawów i stopnia nasilenia astmy u dziecka.

Co to jest astma?

Astma jest chorobą przewlekłą.

W astmie występują:

- trudności w oddychaniu z powodu zwężenia dróg oddechowych. Zwężenie dróg oddechowych nasila się lub zmniejsza w odpowiedzi na różne czynniki.
- wrażliwość dróg oddechowych sprawiająca, że reagują na wiele czynników, takich jak dym papierosowy, pyłki roślin, zimne powietrze lub wysiłek fizyczny.
- obrzęk (stan zapalny) błony wyściełającej drogi oddechowe.

Objawy astmy obejmują: kaszel, świszczący oddech oraz uczucie ucisku w klatce piersiowej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Montelukast Teva u dziecka

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

Kiedy nie podawać leku Montelukast Teva dziecku

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem podawania Montelukast Teva dziecku należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- W razie nasilenia się objawów astmy lub trudności w oddychaniu, należy natychmiast zgłosić się do lekarza prowadzącego.
- Doustnie stosowany Montelukast Teva 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 dziecko przyjmowało wszystkie leki przeciwko astmie przepisane przez lekarza prowadzącego. Leku Montelukast Teva nie należy stosować zamiast innych leków przeciwko astmie, zaleconych przez lekarza prowadzącego.
- Należy pamiętać o tym, że jeśli u dziecka 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.
- Dziecku nie należy podawać kwasu acetylosalicylowego (aspiryny) ani leków przeciwzapalnych (zwanych także niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi lub NLPZ), jeśli nasilają one u pacjenta objawy astmy.
- Jeśli dziecko choruje na fenyloketonurię, należy wziąć pod uwagę, że lek Montelukast Teva zawiera aspartam, który jest źródłem fenyloalaniny. Fenyloalanina zawarta w tabletkach może być szkodliwa dla osób chorych na fenyloketonurię.

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 Teva, należy skonsultować się z lekarzem (lub lekarzem pediatrą).

Dzieci i młodzież

Nie stosować tego leku u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Dla dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat dostępne są inne postacie tego leku, dostosowane do wieku pacjenta.

Lek Montelukast Teva a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez dziecko obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które mogą być dziecku podawane, w tym o lekach wydawanych bez recepty.

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Montelukast Teva lub Montelukast Teva może wpływać na działanie innych leków przyjmowanych przez dziecko.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Montelukast Teva należy poinformować lekarza, jeśli dziecko przyjmuje następujące leki:

- fenobarbital (stosowany w leczeniu padaczki)
- fenytoina (stosowana w leczeniu padaczki)
- ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy oraz niektórych innych zakażeń)
- gemfibrozyl (stosowany w leczeniu hipertrójglicerydemii, hiperlipidemii mieszanej i hipercholesterolemii pierwotnej)

Montelukast Teva z jedzeniem i pićm

Leku Montelukast Teva, tabletek do rozgryzania i żucia, nie należy przyjmować podczas posiłku; lek należy przyjmować co najmniej, 1 godzinę przed lub 2 godziny po posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

Ten podpunkt nie dotyczy leku Montelukast Teva, 4 mg, tabletki do rozgryzania i żucia, ponieważ lek ten jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku od 2 do 5 lat.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ten podpunkt nie dotyczy leku Montelukast Teva, tabletki do rozgryzania i żucia, ponieważ lek ten przeznaczony jest do stosowania u dzieci w wieku od 2 do 5 lat, jednak poniższe informacje są istotne w odniesieniu do substancji czynnej - montelukastu.

Nie należy spodziewać się, że lek Montelukast Teva będzie wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednak indywidualne reakcje na lek mogą być różne. Niektóre działania niepożądane (takie jak zawroty głowy i senność), które zgłaszano podczas stosowania montelukastu mogą mieć wpływ na zdolność pacjentów do prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Montelukast Teva zawiera aspartam

Ten lek zawiera 0,5 mg aspartamu w każdej tabletkce do rozgryzania i żucia.

Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią. Jest to rzadka choroba genetyczna, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, z powodu jej nieprawidłowego wydalania.

Montelukast Teva zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę do rozgryzania i żucia, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Montelukast Teva

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

- Lek ten należy podawać dziecku pod nadzorem osoby dorosłej. Dla dzieci, które mają problemy w zażywaniu tabletki do rozgryzania i żucia, dostępna jest postać granulatu.
- Dziecku należy podawać tylko jedną tabletkę do rozgryzania i żucia leku Montelukast Teva, 4 mg, tabletki do rozgryzania i żucia, raz na dobę, zgodnie z zaleceniem lekarza.
- Lek należy podawać nawet wówczas, gdy u dziecka nie występują objawy astmy, a także w przypadku nagłego napadu astmy.

Dzieci w wieku od 2 do 5 lat:

Zalecana dawka to jedna tabletkę do rozgryzania i żucia 4 mg raz na dobę, wieczorem.

Należy upewnić się, że dziecko, które przyjmuje lek Montelukast Teva, nie przyjmuje innych innych leków, które zawierają tę samą substancję czynną, montelukast.

Ten lek jest przeznaczony do stosowania doustnego.

Tabletkę należy rozgryźć zanim zostanie połknięta.

Leku Montelukast Teva, tabletki do rozgryzania i żucia, nie należy przyjmować podczas posiłku; lek należy przyjmować co najmniej 1 godzinę przed posiłkiem lub 2 godziny po posiłku.

Przyjęcie przez dziecko większej niż zalecana dawki leku Montelukast Teva

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 zastosowania leku Montelukast Teva przez dziecko

Lek Montelukast Teva należy podawać zgodnie z zaleceniem lekarza. Jednak jeśli dziecko zapomni przyjąć dawkę leku, należy powrócić do zwykłego schematu dawkowania – jedna tabletka do rozgryzania i żucia raz na dobę. Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Montelukast Teva u dziecka

Montelukast Teva jest skuteczny w leczeniu astmy tylko wtedy, gdy jest stosowany regularnie.

Ważne jest, aby kontynuować stosowanie leku Montelukast Teva tak długo, jak zalecił lekarz prowadzący. Pomoże to w utrzymaniu pod kontrolą astmy u dziecka.

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

Lek Montelukast Teva, 5 mg, tabletki do rozgryzania i żucia dostępny jest dla dzieci w wieku od 6 do 14 lat.

W przypadku pacjentów w wieku 15 lat i starszych dostępny jest lek Montelukast Teva, 10 mg, tabletki powlekane.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Podczas badań klinicznych z zastosowaniem leku Montelukast Teva w postaci tabletek do rozgryzania i żucia, 4 mg, najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób), które uważano za związane z przyjmowaniem leku Montelukast Teva, tabletki do rozgryzania i żucia, 4 mg był:

- ból brzucha
- nadmierne pragnienie

Ponadto w badaniach klinicznych prowadzonych z zastosowaniem leku Montelukast Teva w postaci tabletek powlekanych 10 mg zgłaszano:

- ból głowy

Objawy te miały zwykle nasilenie łagodne i występowały częściej u pacjentów przyjmujących Singulair niż u pacjentów przyjmujących placebo (tabletki niezawierająca żadnego leku).

Ciężkie działania niepożądane

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, w przypadku wystąpienia któregokolwiek z następujących działań niepożądanych, które mogą być ciężkie i pacjent może wymagać natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Niezbyt często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób

- reakcje alergiczne, w tym obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, które mogą powodować trudności w oddychaniu lub przełykaniu
- zmiany zachowania i nastroju: pobudzenie, w tym zachowanie agresywne lub wrogie nastawienie, depresja
- drgawki

Rzadko: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób

- zwiększona skłonność do krwawień
- drżenie
- kołatanie serca

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

- zespół objawów, takich jak objawy grypopodobne, uczucie kłucia i mrowienia lub drętwienie rąk i nóg, nasilenie objawów ze strony układu oddechowego i (lub) wysypka (zespół Churga-Strauss) (patrz punkt 2)
- mała liczba płytek krwi
- zmiany zachowania i nastroju: omamy, dezorientacja, myśli i próby samobójcze
- obrzęk (zapalenie) płuc
- ciężkie reakcje skórne (rumień wielopostaciowy), które mogą wystąpić bez wcześniejszych objawów
- zapalenie wątroby

Inne działania niepożądane po wprowadzeniu leku do obrotu

Bardzo często: mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób

- zakażenia górnych dróg oddechowych

Często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób

- biegunka, nudności, wymioty
- wysypka
- gorączka
- zwiększony poziom enzymów wątrobowych

Niezbyt często: mogą wystąpić nie częściej niż 1 na 100 osób

- zmiany zachowania i nastroju: nietypowe sny, w tym koszmary senne, trudności z zasypianiem, lunatyzm, drażliwość, uczucie niepokoju, niepokój ruchowy
- zawroty głowy, senność, uczucie kłucia i mrowienia lub drętwienie
- krwawienie z nosa
- suchość w jamie ustnej, niestrawność
- siniaki, świąd, pokrzywka
- bóle stawów lub mięśni, skurcze mięśni
- moczenie nocne u dzieci
- osłabienie i (lub) zmęczenie, złe samopoczucie, obrzęk

Rzadko: mogą wystąpić nie częściej niż 1 na 1000 osób

- zmiany zachowania i nastroju: zaburzenia uwagi, zaburzenia pamięci, niekontrolowane ruchy mięśni

Bardzo rzadko: mogą wystąpić nie częściej niż 1 na 10 000 osób

- tkliwe na dotyk czerwone guzki podskórne, najczęściej występujące na goleniach (rumień guzowaty), ciężkie reakcje skórne (rumień wielopostaciowy)
- zmiany zachowania i nastroju: objawy obsesyjno-kompulsywne, jąkanie

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u dziecka wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Montelukast Teva

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać blister w tekturowym pudełku w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Montelukast Teva

- Substancją czynną jest montelukast sodu, który jest równoważny 4 mg montelukastu.
- Inne składniki leku to: mannitol (E421), sodu laurylosiarczan, hydroksypropyloceluloza, żelaza tlenek czerwony (E172), aromat wiśniowy PHS-143671: maltodekstryny (kukurydziane) i skrobia modyfikowana E1450 (kukurydziana), aspartam (E951), karboksymetyloskrobia sodowa typ A, magnezu stearynian.

Jak wyglądają tabletki do rozgryzania i żucia Montelukast Teva i co zawiera opakowanie

Tabletki do rozgryzania i żucia Montelukast Teva, 4 mg są w kształcie łukowatego trójkąta nakrapiane na różowo z wytłoczoną po jednej stronie liczbą „93”, a po drugiej „7424”.

Lek Montelukast Teva, tabletki do rozgryzania i żucia 4 mg dostępny jest w opakowaniach po 14 i 28 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Holandia

tel.: (22) 345 93 00

Wytwórca

1. Pharmachemie B.V., Swensweg 5, Haarlem, 2031 GA , Holandia
2. Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Węgry
3. Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków, Polska

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

Polska: Montelukast Teva

Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2021 r.