

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Milukante **5 mg, tabletki do rozgryzania i żucia** *Montelukastum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku przez dziecko, 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 farmaceutce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Milukante jest antagonistą receptora leukotrienowego. Blokuje działanie substancji zwanych leukotrienami. Związki te powodują zwężenie i obrzęk dróg oddechowych. Poprzez blokowanie działania leukotrienów Milukante łagodzi objawy astmy i pomaga kontrolować astmę.

Lekarz zalecił stosowanie leku Milukante w leczeniu astmy, w celu zapobiegania występowaniu objawów astmy w ciągu dnia i nocy.

- Milukante 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.
- Milukante może być również stosowany zamiast wziewnych glikokortykosteroidów u pacjentów w wieku od 6 do 14 lat, którzy ostatnio nie przyjmowali glikokortykosteroidów doustnie w leczeniu astmy i którzy nie potrafią stosować glikokortykosteroidów wziewnych.
- Milukante pomaga także zapobiegać zwężeniu dróg oddechowych wywołanemu wysiłkiem fizycznym u pacjentów w wieku od 6 do 14 lat.
- Milukante jest również stosowany w leczeniu objawów sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa.

Lekarz określi, jak stosować Milukante, 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 oddechowej.

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Milukante

Kiedy nie stosować leku Milukante

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Milukante 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 lek Milukante 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 Milukante 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.
- Pacjent nie powinien 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 lekiem Milukante 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 Milukante, należy skonsultować się z lekarzem (lub lekarzem pediatrą).

Dzieci

Dla dzieci w wieku od 2 do 5 lat dostępny jest Milukante, tabletki do rożgryzania i żucia 4 mg.

Milukante a inne leki

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Milukante lub Milukante może wpływać na działanie innych leków przyjmowanych przez pacjenta.

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

Lek Milukante można stosować jednocześnie z innymi lekami podawanymi w leczeniu astmy.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Milukante 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),
- gemfibrozyl (stosowany w celu zmniejszenia stężenia triglicerydów oraz zwiększenia stężenia „dobrego” cholesterolu (frakcji HDL) we krwi).

Milukante z jedzeniem i piciem

Leku Milukante, tabletki do rozgryzania i żucia 5 mg nie należy przyjmować jednocześnie z jedzeniem; lek należy przyjmować co najmniej 1 godzinę przed jedzeniem lub 2 godziny po jedzeniu.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Kobiety w ciąży lub planujące ciążę powinny skonsultować się z lekarzem prowadzącym przed zastosowaniem leku Milukante. Lekarz oceni, czy mogą one przyjmować lek Milukante w tym okresie.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy lek Milukante przenika do mleka kobiecego. Jeżeli kobieta karmi piersią lub zamierza karmić piersią, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem leku Milukante.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy spodziewać się, że Milukante 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 leku Milukante, mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Milukante zawiera aspartam

Lek zawiera 6,0 mg aspartamu w każdej tabletce do rozgryzania i żucia. Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią, rzadką chorobą genetyczną, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, z powodu jej nieprawidłowego wydalania.

Lek Milukante zawiera sól

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 Milukante

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

- Lek ten należy podawać dziecku pod nadzorem osoby dorosłej.
- Należy stosować tylko jedną tabletkę leku Milukante 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 Milukante należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.
- Lek należy przyjmować doustnie.

Stosowanie u dzieci w wieku od 6 do 14 lat:

U pacjentów z astmą lub astmą i występującym jednocześnie sezonowym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa należy stosować 1 tabletkę do rozgryzania i żucia 5 mg raz na dobę, wieczorem.

U pacjentów z objawami sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa należy stosować 1 tabletkę do rozgryzania i żucia 5 mg raz na dobę. Czas podawania dostosuje lekarz indywidualnie do potrzeb pacjenta.

Leku Milukante nie należy przyjmować podczas posiłku. Lek należy przyjmować co najmniej 1 godzinę przed posiłkiem lub 2 godziny po posiłku. Tabletkę należy rozgryźć zanim zostanie połknięta.

Należy upewnić się, że pacjent, który przyjmuje Milukante, nie przyjmuje innych leków, które zawierają tę samą substancję czynną, montelukast.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Milukante

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym w celu uzyskania porady. 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 Milukante

Należy przyjmować lek Milukante zgodnie z zaleceniami lekarza. Jednak jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku, należy powrócić do zwykłego schematu dawkowania - jedna tabletka raz na dobę.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Milukante

Milukante jest skuteczny w leczeniu astmy tylko wtedy, gdy jest stosowany regularnie. Ważne jest, aby kontynuować stosowanie leku Milukante tak długo, jak zalecił 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. Jeśli którekolwiek z działań niepożądanych nasili się lub wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Podczas badań klinicznych z zastosowaniem montelukastu w postaci tabletek do rozgryzania i żucia 5 mg, najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi (występującymi co najmniej u 1 na 100, ale u mniej niż 1 na 10 leczonych dzieci), które uważano za związane z przyjmowaniem montelukastu, były:

- ból brzucha
- nadmierne pragnienie

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

- ból głowy

Objawy te miały zwykle nasilenie łagodne i występowały częściej u pacjentów przyjmujących montelukast niż u pacjentów przyjmujących placebo (tabletki niezawierająca 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)
Niezbycie 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 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 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 (*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 goleniach (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*);
- jąkania się (*Bardzo rzadko*).

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-Straussa). Jeśli u dziecka 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 albo 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, 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 Milukante

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i opakowaniu zewnętrznym.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Milukante

Substancją czynną leku jest montelukast (w postaci montelukastu sodowego).

Jedna tabletka do rozgryzania i żucia zawiera 5 mg montelukastu w postaci montelukastu sodowego.

Pozostałe składniki leku:

Milukante, tabletki do rozgryzania i żucia 5 mg

Celuloza mikrokryształiczna, mannitol, krospowidon, żelaza tlenek czerwony (E 172), hydroksypropyloceluloza, disodu edetynian, aromat wiśniowy, aspartam (E 951), talk, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Milukante i co zawiera opakowanie

Tabletki do rozgryzania i żucia 5 mg leku Milukante są różowymi, okrągłymi, dwuwypukłymi tabletkami z wytłoczonym „M5” po jednej stronie.

Lek Milukante jest dostępny w blistrach Aluminium/Aluminium, zawierających 28 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

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

{Polska} {Milukante}

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03.2021