

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Milukante **10 mg, tabletki powlekane** *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 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 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 oraz wystąpienie objawów alergii. Poprzez blokowanie działania leukotrienów, Milukante łagodzi objawy astmy i pomaga kontrolować astmę oraz łagodzi objawy sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa (nazywanego również katarem siennym). Milukante jest wskazany do stosowania u pacjentów w wieku powyżej 15 lat.

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

- Milukante stosowany jest w leczeniu pacjentów, u których nie uzyskano odpowiedniej kontroli astmy za pomocą stosowanych dotychczas leków i konieczne jest zastosowanie dodatkowych leków.
- Milukante pomaga także zapobiegać zwężeniu oskrzeli wywołanemu przez wysiłek fizyczny.
- Milukante jest również stosowany w leczeniu objawów sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa.

Lekarz określił, 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.

Co to są sezonowe alergie?

Sezonowe alergie (znane również jako katar sienny lub sezonowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa) są to alergiczne reakcje organizmu często wywołane przez obecne w powietrzu pyłki drzew, traw i ziół. Do typowych objawów sezonowych alergii mogą należeć: uczucie zatkania nosa, katar, swędzenie nosa, kichanie, łzawienie, obrzęk, zaczerwienienie i swędzenie oczu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Milukante

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

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 i młodzież

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

Dla dzieci w wieku od 6 do 14 lat dostępny jest Milukante w postaci tabletek do rozgryzania i żucia 5 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

Lek Milukante, tabletki powlekane 10 mg można przyjmować niezależnie od posiłków.

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 laktozę

Lek Milukante, tabletki powlekane 10 mg zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Milukante zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę powlekaną, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Milukante

- 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 dorosłych oraz młodzieży w wieku 15 lat i starszych

U pacjentów z astmą lub astmą i występującym jednocześnie sezonowym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa należy stosować 1 tabletkę powlekaną 10 mg leku Milukante raz na dobę, wieczorem.

U pacjentów z objawami sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa należy stosować 1 tabletkę powlekaną 10 mg leku Milukante raz na dobę. Czas podawania dostosuje lekarz indywidualnie do potrzeb pacjenta.

Lek może być przyjmowany niezależnie od posiłków.

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 4 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 oraz tabletek do rozgryzania i żucia 5 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)
Nierzbyt 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 [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 (*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.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie stosować leku Milukante 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 powlekana zawiera 10 mg montelukastu w postaci montelukastu sodowego.

Pozostałe składniki leku:

Rdzeń tabletki:

Celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, disodu edetynian, magnezu stearynian.

Otoczka tabletki:

Hypromeloza 6cP, hydroksypropyloceluloza, tytanu dwutlenek, żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172).

Jak wygląda lek Milukante i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane 10 mg leku Milukante są beżowymi, okrągłymi, tabletkami powlekanyymi.

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