

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Montelukast Sandoz, 4 mg, tabletki do rozgryzania i żucia *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 określonemu dziecku. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same, jak u dziecka.
- Jeśli u dziecka wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie (patrz punkt 4).

Spis treści ulotki:

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

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

Lek Montelukast Sandoz jest antagonistą receptora leukotrienowego hamującym aktywność substancji nazywanych leukotrienami. Leukotrieny powodują zwężenie i obrzęk dróg oddechowych. Przez hamowanie działania leukotrienów lek Montelukast Sandoz łagodzi objawy astmy i pomaga kontrolować astmę.

Lekarz zalecił stosowanie leku Montelukast Sandoz w celu leczenia astmy u dziecka i zapobiegania występowaniu jej objawów w ciągu dnia i w nocy.

- Lek Montelukast Sandoz o mocy 4 mg jest stosowany w leczeniu pacjentów w wieku od 2 do 5 lat, u których nie uzyskano odpowiedniej kontroli astmy za pomocą stosowanych dotychczas leków i konieczne jest zastosowanie dodatkowych leków.
- Lek Montelukast Sandoz o mocy 4 mg może być także stosowany zamiast wziewnych kortykosteroidów u dzieci w wieku od 2 do 5 lat, które ostatnio nie przyjmowały kortykosteroidów doustnie i które nie potrafią stosować kortykosteroidów wziewnych.
- Lek Montelukast Sandoz o mocy 4 mg pomaga także zapobiegać zwężeniu dróg oddechowych wywołanemu przez wysiłek fizyczny u pacjentów w wieku 2 lat i starszych.

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

Czym jest astma?

Astma jest przewlekłą chorobą.

Na obraz astmy składają się:

- trudności w oddychaniu na skutek zwężenia dróg oddechowych. Zwężenie to nasila się lub zmniejsza w odpowiedzi na różne czynniki.
- wrażliwość dróg oddechowych sprawiająca, że reagują one na wiele czynników, takich jak dym papierosowy, pyłek roślin, zimne powietrze lub wysiłek fizyczny.
- obrzęk (stan zapalny) nabłonka wyściełającego drogi oddechowe.

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Montelukast Sandoz

Należy poinformować lekarza o wszelkich obecnych lub występujących w przeszłości u dziecka problemach zdrowotnych lub alergiach.

Kiedy nie stosować leku Montelukast Sandoz

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Montelukast Sandoz należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Jeśli u dziecka nasilił się objawy astmy lub wystąpi duszność, należy natychmiast poinformować o tym lekarza.
- Przyjmowany doustnie lek Montelukast Sandoz nie jest przeznaczony do leczenia ostrych napadów astmy. W razie wystąpienia napadu astmy należy postępować ściśle według wskazówek otrzymanych od lekarza. Zawsze należy mieć przy sobie wziewny lek przeznaczony do stosowania w napadach astmy.
- Ważne, aby dziecko przyjmowało wszystkie leki przeciw astmie zalecone przez lekarza. Leku Montelukast Sandoz nie należy stosować zamiast innych leków przeciw astmie przepisanych dziecku przez lekarza.
- Należy pamiętać o skonsultowaniu się z lekarzem, jeśli u dziecka przyjmującego leki przeciw astmie wystąpią następujące objawy: objawy jak w grypie, mrowienie lub drętwienie rąk lub nóg, nasilenie objawów ze strony układu oddechowego i (lub) wysypka.
- Dziecku nie należy podawać kwasu acetylosalicylowego lub leków przeciwzapalnych (tzw. niesteroidowych leków przeciwzapalnych – NLPZ), jeśli nasilają one u dziecka objawy astmy oskrzelowej.
- U dorosłych, młodzieży i dzieci otrzymujących lek Montelukast Sandoz zgłaszano przypadki różnych zaburzeń neuropsychicznych (np. zmiany dotyczące zachowania i nastroju), patrz punkt 4. Jeśli u dziecka otrzymującego Montelukast Sandoz wystąpią takie objawy, należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym leczenie.

Dzieci i młodzież

Tego leku nie podawać dzieciom w wieku poniżej 2 lat.

Dla dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat dostępny jest ten lek w innych postaciach farmaceutycznych odpowiednich dla danych przedziałów wiekowych.

Montelukast Sandoz a inne leki

Niektóre leki mogą wpływać na sposób działania leku Montelukast Sandoz lub lek Montelukast Sandoz może zmieniać działanie innych leków stosowanych u dziecka.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez dziecko obecnie lub ostatnio, a także o lekach, których stosowanie u dziecka jest planowane, również tych, które wydawane są bez recepty.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Montelukast Sandoz należy poinformować lekarza o przyjmowaniu przez dziecko następujących leków:

- fenobarbital (lek stosowany w leczeniu padaczki)
- fenytoina (lek stosowany w leczeniu padaczki)
- ryfampicyna (lek stosowany w leczeniu gruźlicy i niektórych innych zakażeń)
- gemfibrozyl (lek stosowany w celu obniżenia dużego stężenia lipidów w osoczu).

Montelukast Sandoz z jedzeniem i piciem

Leku Montelukast Sandoz nie należy przyjmować z posiłkiem, ale zażywać co najmniej 1 godzinę przed jedzeniem lub 2 godziny po jedzeniu.

Ciąża i karmienie piersią

Ten podpunkt nie dotyczy leku Montelukast Sandoz o mocy 4 mg, gdyż jest on przeznaczony dla dzieci w wieku od 2 do 5 lat, ale poniższe informacje dotyczą substancji czynnej leku, montelukastu.

Stosowanie w czasie ciąży

Kobiety w ciąży lub planujące ciążę powinny zasięgnąć porady lekarza przed zażyciem leku Montelukast Sandoz. Lekarz oceni, czy mogą go przyjmować w tym czasie.

Stosowanie w okresie karmienia piersią

Nie wiadomo, czy montelukast przenika do mleka kobiecego. Dlatego kobiety, które karmią lub zamierzają karmić piersią powinny zasięgnąć porady lekarza przed zażyciem leku Montelukast Sandoz.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ten podpunkt nie dotyczy leku Montelukast Sandoz o mocy 4 mg, gdyż jest on przeznaczony dla dzieci w wieku od 2 do 5 lat, ale poniższe informacje dotyczą substancji czynnej leku, montelukastu.

Lek Montelukast Sandoz nie powinien wpływać na zdolność prowadzenia samochodu lub obsługiwanie maszyn, jednak działanie leku może być różne u poszczególnych pacjentów. Bardzo rzadko opisywano występowanie u niektórych osób działań niepożądanych (takich jak zawroty głowy i senność), które mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Montelukast Sandoz zawiera aspartam, azowy barwnik czerwień Allura (E 129), sól i sacharozę.

Ten lek zawiera 0,96 mg aspartamu w każdej tabletkie 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.

Ten lek zawiera azowy barwnik czerwień Allura (E 129), który może wywoływać reakcje alergiczne.

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

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

3. Jak stosować lek Montelukast Sandoz

- Dziecko powinno zażywać tylko jedną tabletkę leku Montelukast Sandoz raz na dobę, zgodnie z zaleceniami lekarza.
- Dziecko powinno przyjmować lek także wtedy, gdy nie występują u niego żadne objawy oraz w dni, w których wystąpił ostry napad astmy.
- Lek Montelukast Sandoz należy zawsze stosować u dziecka zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.
- Lek należy przyjmować doustnie.

Zalecana dawka to:

Dzieci w wieku od 2 do 5 lat

Jedna tabletkę 4 mg do rozgryzania i żucia na dobę, przyjmowana wieczorem. Leku Montelukast Sandoz nie należy przyjmować z posiłkiem, ale zażywać co najmniej 1 godzinę przed jedzeniem lub 2 godziny po jedzeniu. Tabletkę należy rozgryźć przed połknięciem.

Lek należy podawać dziecku pod nadzorem osoby dorosłej.

Jeśli dziecko przyjmuje lek Montelukast Sandoz, należy upewnić się, że nie otrzymuje również innych leków, które zawierają tę samą substancję czynną, montelukast.

Stosowanie leku Montelukast Sandoz nie jest zalecane u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

- Dla dzieci w wieku od 2 do 5 lat dostępne są tabletki do rozgryzania i żucia 4 mg oraz granulat 4 mg (dla dzieci z problemami w przyjęciu tabletki do rozgryzania i żucia).
- Dla dzieci w wieku od 6 do 14 lat dostępne są tabletki do rozgryzania i żucia 5 mg.

Przyjęcie przez dziecko większej niż zalecana dawki leku Montelukast Sandoz

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym dziecko.

W większości przypadków przedawkowania nie obserwowano działań niepożądanych. Do najczęściej występujących objawów przedawkowania u dorosłych i u dzieci należą: ból brzucha, senność, nadmierne pragnienie, ból głowy, wymioty i wzmożona pobudliwość ruchowa.

Pominięcie podania dawki leku Montelukast Sandoz

Należy starać się podawać dziecku lek Montelukast Sandoz zgodnie z zaleceniem lekarza. Jeśli jednak dawka leku zostanie pominięta, należy powrócić do zwykłego schematu dawkowania – podawania jednej tabletki raz na dobę.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Montelukast Sandoz

Lek Montelukast Sandoz jest skuteczny w leczeniu astmy u dziecka tylko wtedy, gdy jest stosowany systematycznie. Ważne, aby dziecko zażywało lek Montelukast Sandoz tak długo, jak zalecił lekarz. Pomoże to kontrolować objawy astmy u dziecka.

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.

W razie wystąpienia któregośkolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza, gdyż może być konieczna pilna pomoc medyczna.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- reakcje alergiczne, w tym obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, które mogą powodować trudności w oddychaniu lub połykaniu
- zmiany zachowania i nastroju: pobudzenie, w tym zachowanie agresywne lub wrogość, depresja
- napady drgawkowe

Rzadkie działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- zwiększona skłonność do krwawień.
- drżenie
- kołatanie serca

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość)
- zmiany zachowania i nastroju: omamy, dezorientacja, myśli i zachowania samobójcze. Sygnałami ostrzegawczymi są np. mówienie o samobójstwie, wycofanie się z kontaktów towarzyskich i chęć bycia pozostawionym samemu sobie albo poczucie znalezienia się w potrzasku lub bezsilności.
- zażółcenie skóry i oczu, nietypowe uczucie zmęczenia lub gorączka, ciemne zabarwienie moczu spowodowane przez zapalenie wątroby
- obrzęk (zapalenie) płuc
- zespół takich objawów, jak objawy przypominające grypę, 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 o tym lekarza.

- ciężkie reakcje skórne (rumień wielopostaciowy), które mogą wystąpić bez ostrzeżenia.

Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi (mogą występować u mniej niż 1 na 10 osób) związanymi ze stosowaniem montelukastu i zgłaszanymi w badaniach klinicznych z zastosowaniem granulatów doustnych o mocy 4 mg, tabletek do rozgryzania i żucia o mocy 4 mg lub 5 mg albo tabletek powlekanych o mocy 10 mg, były:

- ból brzucha
- ból głowy
- nasilone pragnienie
- nadmierna aktywność
- biegunka
- astma
- suchość i świąd skóry
- wysypka

Działania te były zazwyczaj lekkie i występowały częściej u pacjentów leczonych montelukastem niż otrzymujących placebo (tabletkę nie zawierającą substancji czynnej).

Ponadto po wprowadzeniu leku do obrotu zgłaszano następujące działania niepożądane:

Bardzo częste: mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób:

- zakażenie górnych dróg oddechowych

Częste: mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób:

- biegunka, nudności, wymioty
- nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby
- wysypka
- gorączka

Niezbyt częste: mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób:

- zmiany dotyczące zachowania i nastroju (nietypowe sny, w tym koszmary senne, trudności w zasypianiu, lunatykowanie, drażliwość, odczucie lęku, niepokój psychoruchowy)
- zawroty głowy, senność, mrowienie i (lub) drętwienie
- krwawienie z nosa
- suchość w jamie ustnej, niestrawność
- powstawanie siniaków, świąd, pokrzywka
- ból stawów lub mięśni, kurcze mięśni
- moczenie nocne u dzieci
- uczucie zmęczenia, złe samopoczucie, obrzęk

Rzadkie: mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób:

- drżenie
- zaburzenia uwagi, osłabienie pamięci
- niekontrolowane ruchy mięśni

Bardzo rzadkie: mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób:

- tkliwe, czerwone guzki podskórne, najczęściej na goleniach (rumień guzowaty)
- objawy obsesyjno-kompulsywne
- jękanie

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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

5. Jak przechowywać lek Montelukast Sandoz

- Ten lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.
- 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

- Substancją czynną jest montelukast.
Każda tabletką zawiera montelukast sodowy w ilości odpowiadającej 4 mg montelukastu.
- Pozostałe składniki to: mannitol, celuloza mikrokryształiczna, hydroksypropyloceluloza, żelaza tlenek czerwony (E172), kroscarmeloza sodowa, aromat wiśniowy (Cherry Flavour AP0551, Cherry Duarome TD0990B [zawiera azowy barwnik czerwien Allura E129]), aspartam (E951) i magnezu stearynian.

Jak wygląda Montelukast Sandoz i co zawiera opakowanie

Tabletki do rozgryzania i żucia są różowe lub różowe lekko nakrapiane, owalne, oznaczone cyfrą „4” po jednej stronie.

Tabletki do rozgryzania i żucia pakowane są w blisterzy z folii OPA/ALU/PVC/ALU lub OPA/ALU/PE/ALU i umieszczane w pudełku tekturowym.

Lek jest dostępny w opakowaniach zawierających 28 lub 30 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Wytwórca/Importer

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben, Niemcy

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana, Słowenia

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D
9220 Lendava, Słowenia

Lek S.A.

ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa

S.C. Sandoz, S.R.L.
Livezeni Street no 7A
540472 Targu-Mures, Rumunia

Sandoz N.V.
Van Rooijen Pharma
Schietstandlaan 2 – 2300 Turnhout, Belgia

LEK S.A.
ul. Podlipie 16
95-010 Stryków

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2020
Logo Sandoz