

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Montelukast Sandoz, 4 mg, granulat *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 dziecka.
- 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 Montelukast Sandoz i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Montelukast Sandoz
3. Jak stosować Montelukast Sandoz
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Montelukast Sandoz
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Montelukast Sandoz jest antagonistą receptora leukotrienowego, który hamuje aktywność związków nazywanych leukotrienami. Leukotrieny powodują zwężenie i obrzęk dróg oddechowych. Przez hamowanie działania leukotrienów lek Montelukast Sandoz łagodzi objawy astmy i pomaga kontrolować jej przebieg.

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

- Montelukast Sandoz stosuje się w leczeniu pacjentów w wieku od 6 miesięcy do 5 lat, u których nie uzyskano odpowiedniej kontroli astmy za pomocą stosowanych dotychczas leków i konieczne jest stosowanie dodatkowych leków.
- Montelukast Sandoz można także stosować zamiast wziewnych kortykosteroidów u dzieci w wieku od 2 do 5 lat, które ostatnio nie przyjmowały doustnych kortykosteroidów i które nie potrafią stosować kortykosteroidów wziewnych.
- Montelukast Sandoz pomaga również zapobiegać zwężeniu dróg oddechowych wywołanemu przez wysiłek fizyczny u pacjentów w wieku 2 lat i starszych.

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

Czym jest astma?

Astma oskrzelowa jest chorobą przewlekłą.

Astma powoduje:

- trudności w oddychaniu na skutek zwężenia dróg oddechowych. Zwężenie to nasila się lub zmniejsza w odpowiedzi na różne czynniki.
- wrażliwość dróg oddechowych sprawiającą, 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 aktualnych lub występujących w przeszłości u dziecka problemach zdrowotnych lub alergiach.

Kiedy nie stosować leku Montelukast Sandoz

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- Jeśli u dziecka nasila 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 poniżej 6. miesiąca życia.

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 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 podawanie jest planowane, również tych, które wydawane są bez recepty.

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

- fenobarbitalu (leku stosowanego w leczeniu padaczki),
- fenytoiny (leku stosowanego w leczeniu padaczki),
- ryfampicyny (leku stosowanego w leczeniu gruźlicy i niektórych innych zakażeń),
- gemfibrozylu (leku stosowanego w celu obniżenia wysokiego stężenia lipidów we krwi).

Montelukast Sandoz z jedzeniem i piciem

Lek można przyjmować niezależnie od posiłków.

Ciąża i karmienie piersią

Ten podpunkt nie dotyczy leku Montelukast Sandoz, gdyż lek przeznaczony jest dla dzieci w wieku od 6 miesięcy 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 zastosowaniem leku Montelukast Sandoz. Lekarz oceni, czy mogą go przyjmować w tym czasie.

Stosowanie w okresie karmienia piersią

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ten podpunkt nie dotyczy leku Montelukast Sandoz, gdyż lek jest przeznaczony dla dzieci w wieku od 6 miesięcy do 5 lat, ale poniższe informacje dotyczą substancji czynnej leku, montelukastu.

Montelukast nie powinien wpływać na zdolność prowadzenia samochodu lub obsługiwanie maszyn, jednak działanie leku może być różne u poszczególnych pacjentów. Pewne działania niepożądane (takie jak zawroty głowy i senność), które bardzo rzadko notowano podczas stosowania leku Montelukast Sandoz, mogą wpływać u niektórych pacjentów na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Montelukast Sandoz zawiera sól

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

3. Jak stosować Montelukast Sandoz

- Lek ten należy podawać dziecku pod nadzorem osoby dorosłej. Dziecko powinno przyjmować Montelukast Sandoz co wieczór.
- Lek należy podawać nawet wtedy, gdy u dziecka nie występują żadne objawy oraz w dni, w których wystąpił napad astmy.
- Lek ten należy zawsze stosować u dziecka zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.
- Lek należy podawać doustnie.

Zwykle stosowana dawka to:

Dzieci w wieku od 6 miesięcy do 5 lat

Jedna saszetka granulatu Montelukast Sandoz 4 mg na dobę, przyjmowana doustnie, wieczorem.

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

Dla dzieci w wieku od 2 do 5 lat dostępny jest lek Montelukast Sandoz w postaci tabletek do rozgryzania i żucia o mocy 4 mg oraz w postaci granulatu. Stosowanie granulatu o mocy 4 mg Montelukast Sandoz nie jest zalecane u dzieci w wieku poniżej 6 miesięcy.

Jak podawać dziecku lek Montelukast Sandoz?

- Saszetkę należy otworzyć bezpośrednio przed podaniem.
- Lek Montelukast Sandoz można podawać:
 - bezpośrednio do ust dziecka
 - LUB
 - po zmieszaniu z łyżeczką zimnego lub o temperaturze pokojowej delikatnego pokarmu (np. musu jabłkowego, lodów, marchewki z ryżem).

- Jeśli lek Montelukast Sandoz miesza się z łyżeczką delikatnego pokarmu (zimnego lub o temperaturze pokojowej), należy upewnić się, że cała dawka leku została wymieszana z pokarmem.
- Należy również upewnić się, że dziecko niezwłocznie (w ciągu 15 minut) otrzyma pełną łyżeczkę granulatu (lub mieszaniny granulatu i jedzenia). UWAGA: nigdy nie wolno przechowywać mieszaniny granulatu i jedzenia na później.
- Lek Montelukast Sandoz nie jest przeznaczony do rozpuszczania w płynie. Jednak płyn można podać dziecku do popicia po podaniu leku Montelukast Sandoz.
- Lek Montelukast Sandoz można podawać niezależnie od posiłków.

Przyjęcie przez dziecko większej niż zalecana dawki leku Montelukast Sandoz

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym dziecka.

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 saşetki 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 przyjmowało 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 któregokolwiek 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 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 objawów, takich 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 granulatu doustnego 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 głowy
- ból brzucha
- nasilone pragnienie
- biegunka
- nadmierna aktywność
- astma
- suchość i świąd skóry
- wysypka

Działania te były zazwyczaj łagodne i występowały częściej u pacjentów leczonych montelukastem niż otrzymujących placebo (lek, który nie zawiera substancji czynnej).

Ponadto po wprowadzeniu leku do obrotu zgłaszano następujące działania niepożądane:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób):

- zakażenie górnych dróg oddechowych

Częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):

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

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

- zmiany zachowania i nastroju (nieprawidłowe marzenia sennie, w tym koszmary sennie, zaburzenia snu, lunatykowanie, drażliwość, uczucie niepokoju, niepokój ruchowy,)
- 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 działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

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

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

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli 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/e-mail: ndl@urpl.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 Montelukast Sandoz

- Ten lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i saszetce po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.
- 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

Co zawiera Montelukast Sandoz

- Substancją czynną jest montelukast. Każda saszetka z granulem zawiera montelukast sodowy w ilości odpowiadającej 4 mg montelukastu.
- Pozostałe składniki to: mannitol, hydroksypropyloceluloza i magnezu stearynian.

Jak wygląda Montelukast Sandoz i co zawiera opakowanie

Granulat barwy białej lub białawej.

Granulat jest pakowany w saszetki PET/Aluminium/PE umieszczane w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowań:

28 lub 30 saszetek.

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

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