

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

## Montelukast Aurovitas, 4 mg, tabletki do rozgryzania i żucia

(Montelukastum)

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed  
zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje  
ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dylematów.
- 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 nadsię którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Płatrz punkt 4

### Spis treści ulotki:

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

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

Montelukast Aurovitas jest antagonistą receptora leukotriennego, to znaczy blokuje działanie substancji zwanych leukotrienami. Leukotrieny powodują zwężenie i obrzęk dróg oddechowych. Przez hamowanie działania leukotrienów Montelukast Aurovitas łagodzi objawy astmy i pomaga kontrolować astmę.

Lekarz zaleci stosowanie leku Montelukast Aurovitas w leczeniu astmy u dziecka, w celu zapobiegania występowaniu objawów astmy w ciągu dnia i w nocy.

- Montelukast Aurovitas stosowany jest w leczeniu pacjentów w wieku 2 do 5 lat, u których wyniki dotychczasowego leczenia są niezadowolające i wymagają stosowania dodatkowych leków.
- Montelukast Aurovitas może być także stosowany zamiast wziewnych kortykosteroidów u dzieci w wieku 2 do 5 lat, które ostatnio nie przyjmowały kortykosteroidów doustnie i które nie potrafią stosować kortykosteroidów wziewnych.
- Montelukast Aurovitas pomaga także zapobiegać zwężeniu dróg oddechowych wywołanym przez wysiłek fizyczny u pacjentów w wieku 2 lat i starszych.

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

### Czym jest astma?

Astma jest chorobą przewlekłą.

W astmie występują

- trudność z oddychaniem spowodowane zwężeniem dróg oddechowych. Drogi oddechowe ulegają zwężeniu lub rozszerzeniu w odpowiedzi na różne czynniki.
- wrażliwość dróg oddechowych reagujących na wiele czynników, takich jak dym papierosowy, pyłki roślin, zimne powietrze lub wysiłek fizyczny.
- obrzęk (stan zapalny) błony wyściełającej drogi oddechowe.

Objawy astmy to: kaszel, świszczący oddech i uczucie ucisku w klatce piersiowej.

### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Montelukast Aurovitas

Należy poinformować lekarza o wszystkich problemach zdrowotnych lub uczuleniach występujących u pacjenta obecnie lub w przeszłości.

### Kiedy nie przyjmować leku Montelukast Aurovitas:

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

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania Montelukast Aurovitas należy omówić to z lekarzem, lub farmaceutą.

- W razie nasilenia się objawów astmy lub wystąpienia duszności u dziecka należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu.
- Doustny lek Montelukast Aurovitas nie jest przeznaczony do leczenia ostrych napadów astmy. Jeśli taki napad wystąpi, należy zastosować się do zaleceń lekarza. Zawsze należy mieć przy sobie doradnie stosowany u dziecka wziewny lek przerywający napad astmy.
- Ważne jest, aby podawać dziecku wszystkie leki przeciwko astmie przepisane przez lekarza prowadzącego. Montelukast Aurovitas nie może być stosowany zamiast innych leków przeciwko astmie przepisanych przez lekarza prowadzącego.
- Należy pamiętać o tym, że z dzieckiem przyjmującym leki przeciwko astmie należy udać się do lekarza prowadzącego w przypadku wystąpienia jednocześnie takich objawów, jak choroba przypominająca gripę, uczucie mrowienia lub drętwienia kończyn, nasilenie duszności i (lub) wysypka.

- Dziecko, u którego objawy astmy nasilają się po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego (aspiryny), nie może przyjmować leków zawierających tę substancję ani innych leków przeciwzapalnych (zwanych także niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, NLPZ).

### Inne leki i Montelukast Aurovitas

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Montelukast Aurovitas lub lek Montelukast Aurovitas może wpływać na działanie innych leków. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio przez dziecko lekach, również tych, które wydane są bez recepty.

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

- fenobarbital (stosowany w leczeniu padaczki)
- fenytoinę (stosowana w leczeniu padaczki)
- ryfampicynę (stosowaną w leczeniu gruźlicy i niektórych innych zakażeń)
- gemfibrozyl (stosowany w leczeniu dużego stężenia lipidów w osoczu).

### Montelukast Aurovitas z jedzeniem i pić i alkoholem

Leku Montelukast Aurovitas, tabletki do rozgryzania i żucia 4 mg, nie należy przyjmować podczas posiłku; lek należy przyjmować co najmniej godzinę przed lub 2 godziny po posiłku.

### Ciąża i karmienie piersią i wpływ na płodność

Ten podpunkt nie odnosi się do leku Montelukast Aurovitas, tabletki do rozgryzania i żucia 4 mg, ponieważ one są przeznaczone do stosowania u dzieci w wieku 2 do 5 lat, jednakże następująca informacja jest istotna w odniesieniu do substancji czynnej leku, montelukastu.

**Stosowanie w ciąży**  
Kobiety w ciąży lub planujące ciążę powinny skonsultować się z lekarzem prowadzącym przed zastosowaniem leku Montelukast Aurovitas. Lekarz oceni, czy mogą one przyjmować Montelukast Aurovitas w tym czasie.

### Stosowanie w okresie karmienia piersią

Nie wiadomo, czy Montelukast Aurovitas przenika do mleka kobiecego. Jeżeli kobieta karmi piersią lub zamierza karmić piersią, powinna skonsultować się z lekarzem prowadzącym przed zastosowaniem leku Montelukast Aurovitas.

### Prowadzenie pojazdów i obsługiwania maszyn

Ten podpunkt nie odnosi się do leku Montelukast Aurovitas tabletki do rozgryzania i żucia 4 mg, ponieważ one są przeznaczone do stosowania u dzieci w wieku 2 do 5 lat, jednakże poniższe informacje są istotne w odniesieniu do substancji czynnej leku, montelukastu.

Nie należy spodziewać się, że Montelukast Aurovitas wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania urządzeń mechanicznych. Niemniej jednak u poszczególnych osób reakcja na lek może być różna. W bardzo rzadkich przypadkach podczas stosowania leku Montelukast Aurovitas opisywano występowanie działań niepożądanych (takich jak zawroty głowy i senność), które mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

Lek Montelukast Aurovitas zawiera aspartam, będący źródłem fenylalaniny. Jeśli dziecko przyjmuje lek ma fenylketonurię (rzadkie, wrodzone zaburzenie metabolizmu), należy wziąć pod uwagę, że każda tabletki do rozgryzania i żucia 4 mg zawiera fenylalaninę (w ilości odpowiadającej 0,674 mg fenylalaniny w tabletki do rozgryzania i żucia 4 mg).

### 3. Jak przyjmować lek Montelukast Aurovitas

- Lek ten należy podawać dziecku pod nadzorem osoby dorosłej.
- Dziecko powinno przyjmować jedną tabletkę leku Montelukast Aurovitas raz na dobę, zgodnie z zaleceniem lekarza.
- Lek należy przyjmować nawet wówczas, gdy u dziecka nie występują objawy astmy, a także w przypadku ostrego napadu astmy.
- Lek Montelukast Aurovitas należy zawsze stosować u dziecka zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.
- Lek należy przyjmować doustnie.


### Dzieci w wieku 2 do 5 lat:

Należy przyjmować 1 tabletkę leku Montelukast Aurovitas, 4 mg, tabletki do rozgryzania i żucia raz na dobę wieczorem. Leku Montelukast Aurovitas, 4 mg, tabletki do rozgryzania i żucia, nie należy przyjmować podczas posiłku; lek należy przyjmować co najmniej godzinę przed lub 2 godziny po posiłku.

Należy upewnić się, że dziecko, które przyjmuje Montelukast Aurovitas, nie przyjmuje innych leków, które zawierają w swoim składzie tę samą substancję czynną, montelukast.

Dla dzieci w wieku 6 do 14 lat, dostępny jest Montelukast Aurovitas w postaci tabletek do rozgryzania i żucia 5 mg. Montelukast Aurovitas 4 mg tabletki do rozgryzania i żucia nie jest wskazany w wieku poniżej 2 lat.

A/5: 165 x 440 mm ■ Black

Product Name	Component	Item Code	Date & Time
Montelukast Aurovitas 4 mg	Lotus	P115351	09.08.2017 & 05.13 pm
Country	Version No.	Reason Of Issue	Reviewed / Approved by
Australia - Patient	04	Commercial	
Team Leader:	Ramona P.	Diameter (mm)	Calmar 01
Initiator:	Narosa	165 x 440 mm	
Artid:	Form Designer	Pharma Code: 15351	
Additional Information:	 15351		

RA approved  
2017/06/12  
J. Koslowska

P115351

#### Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku

#### Montelukast Aurovitas

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym dziecko.

W większości przypadków przedawkowania nie zabierano do działań niepożądanych. W przypadku przedawkowania u dzieci i osób dorosłych najczęściej obserwowano ból brzucha, senność, wzmożone pragnienie, ból głowy, wymioty oraz wzmożoną pobudliwość ruchową.

**Pominięcie przyjęcia leku Montelukast Aurovitas**  
Należy starać się stosować lek Montelukast Aurovitas zgodnie z zaleceniami. Jeśli jednak dawka leku zostanie pominięta, należy powrócić do zwykłego schematu przyjmowania jednej tabletki raz na dobę.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

**Przerwanie przyjmowania leku Montelukast Aurovitas**  
Montelukast Aurovitas jest skuteczny w leczeniu astmy u dziecka tylko wtedy, gdy przyjmowany jest regularnie.

Ważne jest, aby kontynuować stosowanie leku u dziecka tak długo, jak zalecił lekarz prowadzący. Pomoże to utrzymać objawy astmy pod kontrolą.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku u dziecka 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 badaniach klinicznych z zastosowaniem montelukastu w dawce 10 mg w postaci tabletek powlekanych najczęściej (częściej niż u 1 na 100 lub, ale rzadziej niż u 1 na 10 leczonych pacjentów) odnotowanymi działaniami niepożądanymi, które uważano za związane ze stosowaniem leku

Montelukast Aurovitas, były:

- ból brzucha,
- pragnienie.

Ponadto następujące działania niepożądane obserwowano w badaniach klinicznych z Montelukast 10 mg tabletki powlekane i 5 mg tabletki do rozgryzania i żucia.

- ból głowy

Działania te były zazwyczaj lekkie i występowały częściej u pacjentów leczonych montelukastem niż u pacjentów otrzymujących placebo (tabletki nie zawierające leku).

Częstość występowania możliwych działań niepożądanych wymienionych poniżej jest zdefiniowana w następujący sposób:

Bardzo często (występujące co najmniej u 1 na 10 pacjentów)

Często (występują u 1 do 10 pacjentów na 100)

Niezbyt często (występują u 1 do 10 pacjentów na 1000)

Rzadko (występujące u 1 do 10 na 10 000 pacjentów)

Bardzo rzadko występujące (rzadziej niż u 1 na 10 000)

Ponadto, po wprowadzeniu leku do obrotu odnotowano:

- zakazanie górnych dróg oddechowych (Bardzo często)
- zwiększoną skłonność do krwawień, (Rzadko)
- reakcje alergiczne, w tym obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, który może powodować trudności w oddychaniu lub przełykaniu, (Niezbyt często)
- zmiany zachowania i nastroju (nietypowe sny, w tym koszmary senna, omamy, drażliwość, uczucie leku, niepokój, pobudzenie, w tym zachowanie agresywne, drżenie (Rzadko), zaburzenia uwagi, zaburzenia pamięci (Rzadko), depresja (Niezbyt często), dezorientacja, zaburzenia snu, myśli i próby samobójcze (w bardzo rzadkich przypadkach)) (Bardzo rzadko)
- zawroty głowy, senność, uczucie mrowienia lub drętwienie, napaady drgawek, (Niezbyt często)
- kołatanie serca, (Rzadko)
- krwawienie z nosa, (Niezbyt często)
- biegunkę, nudności, wymioty (Często), suchość w jamie ustnej, niestrawność (Niezbyt często), zapalenie wątroby (Bardzo rzadko), wysypki (Często), powstawanie siniaków, świąd, pokrzywkę (Niezbyt często), tkliwe, czerwone guzki podskórne, najczęściej występujące na goleniach (rumień guzowaty), ciężkich reakcji skórnych (rumień wielopostaciowy), które mogą wystąpić bez wcześniejszych objawów (Bardzo rzadko)
- ból stawów lub mięśni, skurcze mięśni, (Niezbyt często)
- gorączkę (Często), osłabienie/ zmęczenie, zle samopoczucie, obrzęki (Niezbyt często).

U pacjentów z astmą, leczonych montelukastem odnotowano bardzo rzadkie przypadki wystąpienia zespołu objawów, takich jak objawy przypominające grype, uczucie mrowienia lub drętwienie rąk lub nóg, nasilenie objawów ze strony układu oddechowego i (lub) wysypka (zespół Churga-Straussa).

**Zgłaszanie działań niepożądanych**  
Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulocie, należy powiadomić o tym lekarza lub farmaceutę. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Ul. Żabkowska 41  
PL-03 736 Warszawa  
Tel. + 48 22 49 21 301  
Faks: + 48 22 49 21 309  
e-mail: [adr@uroj.gov.pl](mailto:adr@uroj.gov.pl)

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

#### 5. Jak przechowywać lek Montelukast Aurovitas

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po Termin ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Zużyć w ciągu 12 miesięcy do pierwszego otwarcia butelki z HDPE [500 tabletek]

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 lek Montelukast Aurovitas**

- Substancją czynną leku jest montelukast. Jedna tabletki do rozgryzania i żucia zawiera montelukast sodowy w ilości, która odpowiada 4 mg montelukastu.

- Ponadto lek zawiera: Mannitol (E 421), celuloza mikrokryształiczna (PH-101), hydroksypropyloceluloza 2% (6 do mpaS), kroscarmelozę sodową, żelazę tlenek czerwony (E172), celuloza mikrokryształiczna (PH-102), aspartam (E 951), aromat wiśniowy sztuczny [substancje aromatyzujące, skrobia modyfikowana] i magnezu stearynian

#### Jak wygląda lek Montelukast Aurovitas i co zawiera opakowanie

Tabletki do rozgryzania i żucia  
Różowe, nakrapiane, owalne, dwuwypukłe, niepowlekane tabletki z wytoczonym napisem 'X' na jednej stronie i '52' na drugiej stronie.

Montelukast Aurovitas dostępny jest w postaci tabletek pakowanych w blistry wykonane z PVC/ Poliamid/Aluminium/ PVC/Aluminium i pojemniki wykonane z HDPE z zamknięciem wykonanym z PP zawierającym środek pochłaniający wilgoć.

Wielkości opakowań:  
Blistry 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 140 i 200 tabletek do rozgryzania i żucia. Butelki z HDPE/PP: 30, 90 i 500 tabletek do rozgryzania i żucia.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**  
Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.  
ul. Sokratesa 13D lok. 27  
01-909 Warszawa

**Wytwórca**  
APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

lub  
Miltpharm Limited  
Ares, Odyssey Business Park  
West End Road  
South Ruislip HA4 6QD  
Wielka Brytania

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

Estonia	Montelukast Aurobindo
Francja	MCNTELUKAST ARROW LAB 4 mg comprimé à croquer
Niemcy	Montelukast Aurobindo 4 mg Kaupabletten
Irlandia	MONTELUKAST Paediatric 4 mg Chewable Tablets
Włochy	Montelukast Aurobindo Pharma Italia 4 mg Compresse masticabile
Łotwa	Montelukast Aurobindo 4 mg kolājāmās tabletes
Litwa	Montelukast Aurobindo 4 mg krantomosios tabletes
Malta	Montelukast Aurobindo 4 mg Chewable Tablets
Holandia	Montelukast Aurobindo 4 mg, kauwtabletten
Polska	Montelukast Aurovitas
Portugalia	Montelukast Aurobindo 4 mg comprimidos para mastigar
Rumunia	Montelukast Aurobindo 4 mg Comprimat masticabile
Hiszpania	Montelukast Aurobindo 4 mg comprimidos masticables EFG
Wielka Brytania	Montelukast 4 mg chewable tablets

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06/2017.

RA approved  
2017/06/12  
Dr. Kosewska