

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Montelukast Aurovitas, 5 mg, tabletki do rozgryzania i żucia (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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasił się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz 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 zalecił 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, u których wyniki dotychczasowego leczenia są niezadowalające i wymagają stosowania dodatkowych leków.
- Montelukast Aurovitas może być także stosowany zamiast wziewnych kortykosteroidów u dzieci w wieku 6 do 14 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.

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

- trudności 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 pacjenta dorosłego lub 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 doraźnie stosowany u pacjenta dorosłego lub dziecka wziewny lek przerywający napad astmy.
- Ważne jest, aby pacjent dorosły lub dziecko przyjmowało 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 skonsultowaniu się z lekarzem, jeśli u pacjenta przyjmującego leki przeciwko astmie wystąpią objawy, takie jak choroba przypominająca grype, uczucie mrowienia lub drętwienie kończyn, nasilenie duszności i (lub) wysypka.

- Pacjent dorosły lub 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).

Stosowanie u dzieci

Lek Montelukast Aurovitas, 4 mg, tabletki do rozgryzania i żucia, jest przeznaczony dla dzieci w wieku od 2 do 5 lat.

Lek Montelukast Aurovitas, 5 mg, tabletki do rozgryzania i żucia, jest przeznaczony dla dzieci w wieku od 6 do 14 lat.

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 obecnie lub ostatnio przez pacjenta dorosłego lub dziecko lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Montelukast Aurovitas należy poinformować lekarza, jeśli pacjent dorosły lub dziecko 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 leczeniu dużego stężenia lipidów w osoczu).

Montelukast Aurovitas z jedzeniem i pićm i alkoholem

Leku Montelukast Aurovitas, tabletki do rozgryzania i żucia 5 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

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.

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.

Przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie jest spodziewany wpływ Montelukast Aurovitas na zdolność prowadzenia pojazdów lub 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 zawiera aspartam, będący źródłem fenyloalaniny. Jeśli dziecko przyjmujące lek ma fenyloketonurii (rzadkie, wrodzone zaburzenie metabolizmu), należy wziąć pod uwagę, że każda tabletki do rozgryzania i żucia 5 mg zawiera fenyloalaninę (w ilości odpowiadającej 0,842 mg fenyloalaniny w tabletko do rozgryzania i żucia 5 mg).

3. Jak przyjmować lek Montelukast Aurovitas

- Pacjent dorosły lub dziecko powinno przyjmować jedną tabletkę leku Montelukast Aurovitas raz na dobę, zgodnie z zaleceniem lekarza.
- Lek należy przyjmować nawet wówczas, gdy u pacjenta dorosłego lub u dziecka nie występują objawy astmy, a także w przypadku ostrego napadu astmy.
- Lek Montelukast Aurovitas należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.
- Lek należy przyjmować doustnie.

Dzieci w wieku 6 do 14 lat:

Należy przyjmować 1 tabletkę leku Montelukast Aurovitas, 5 mg, tabletki do rozgryzania i żucia raz na dobę wieczorem. Leku Montelukast Aurovitas, 5 mg, tabletki do rozgryzania i żucia, nie należy przyjmować podczas posiłku; lek należy przyjmować co najmniej godzinę przed lub 2 godziny po posiłku.

Jeśli pacjent dorosły lub dziecko przyjmuje lek Montelukast Aurovitas, należy upewnić się, że pacjent dorosły lub dziecko, nie przyjmuje innych leków, które zawierają w swoim składzie tę samą substancję czynną, montelukast.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Montelukast Aurovitas

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

RA approved
20/12/06/12
J. Kowalska

A/1: 165 x 440 mm ■ Black

| Product Name | Component | Item Code | Date & Time |
|--|--------------|-------------------|------------------------|
| AUROBINDO | Lotus | P115352 | 00:06:2017 & 00:20:pm |
| Country | Version No. | Reason Of Issue | Reviewed / Approved by |
| Argentina - Pabod | 04 | Comment | |
| Team Leader | Estimote P | Dimensions (mm) | Colour: 01 |
| Initiator | Narain | 165 x 440 mm | |
| Artid | Shree Design | Phone Code: 15352 | |
| Additional Information: | | | |
|  15352 | | | |

P15352

- W większości przypadków przedawkowania nie zaobserwowano 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 skutecznym w leczeniu astmy u pacjenta dorosłego lub u dziecka tylko wtedy, gdy przyjmowany jest regularnie.

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

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

- ból głowy
- Ponadto następujące działania niepożądane obserwowano w badaniach klinicznych z Montelukast 10 mg tabletki powlekane i 5 mg tabletki do rozgryzania i żucia:
 - ból brzucha,

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 (występują 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 senné, omamy, drażliwość, uczucie lęku, 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, napady 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, pokrzywka (*Niezbyt często*), białe, 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-Strauss).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do
Departamentu 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: gdz@ur.lodz.pl
Dzięki zgłoszeniu 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 odpady. 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 montelukastu sodowy w ilości, która odpowiada 5 mg montelukastu.

- Ponadto lek zawiera: Mannitol (E 421), celuloza mikrokrystaliczna (PH-101), hydroksypropylceluloza 2% (E do mpaS), kroscarmelozę sodową, żelazna tlenek czerwony (E172), celuloza mikrokrystaliczna (PH-102), aspartam (E 951), aromat waniowy sztuczny [substancje aromatyzujące, skrobia modyfikowana] i magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Montelukast Aurovitas i co zawiera opakowanie

Tabletki do rozgryzania i żucia

Różowe, nakrapiane, okrągłe, dwuwypukłe, niepowlekane tabletki z wyłocznym napisem 'X' na jednej stronie i '53' 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
01-609 Warszawa

Wytwórca

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

lub

Milpharm 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 | MONTELUKAST ARROW LAB 5 mg, comprimé à croquer |
| Niemcy | Montelukast Aurobindo 5 mg Katatabletten |
| Irlandia | MONTELUKAST Paediatric 5 mg Chewable Tablets |
| Włochy | Montelukast Aurobindo Pharma Italia 5 mg Compresse masticabile |
| Lotwa | Montelukast Aurobindo 5 mg košļājāmās tabletes |
| Litwa | Montelukast Aurobindo 5 mg kramtomosios tabletes |
| Malta | Montelukast Aurobindo 5 mg Chewable Tablets |
| Holandia | Montelukast Aurobindo 5 mg, kauwtabletten |
| Polska | Montelukast Aurovitas |
| Portugalia | Montelucaste Aurobindo 5 mg comprimidos para mastigar |
| Rumunia | Montelukast Aurobindo 5 mg Comprimata masticabile |
| Hiszpania | Montelukast Aurobindo 5 mg comprimidos masticables EFG |
| Wielka Brytania | Montelukast 5 mg chewable tablets |

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06/2017.

RA approved
2017/06/12
J. Kosowska