

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Montelukast Aurovitas, 10 mg, tabletki powlekane

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 lub pielęgniarki 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 nasili 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

Co to jest Montelukast Aurovitas

Lek Montelukast Aurovitas jest antagonistą receptora leukotrienowego, blokującym działanie substancji zwanych leukotrienami.

Jak działa Montelukast Aurovitas

Leukotrieny powodują zwężenie i obrzęk dróg oddechowych oraz objawy alergii. Przez blokowanie działania leukotrienów lek Montelukast Aurovitas łagodzi objawy astmy, ułatwia kontrolę objawów oraz łagodzi objawy alergii sezonowej (nazywanej również katarą sienną lub sezonowym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa).

Kiedy należy stosować Montelukast Aurovitas

Lekarz przepisał lek Montelukast Aurovitas w celu leczenia astmy i zapobiegania jej objawom występującym w ciągu dnia i w nocy.

- Lek Montelukast Aurovitas stosowany jest w leczeniu stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku 15 lat i starsi u których nie uzyskano odpowiedniej kontroli astmy za pomocą stosowanych dotychczas leków i konieczne jest stosowanie dodatkowych leków.
- Lek Montelukast Aurovitas pomaga również zapobiegać zwężeniu dróg oddechowych wywołanemu wysiłkiem fizycznym.

- U pacjentów z astmą, u których lek Montelukast Aurovitas wskazany jest z powodu astmy, może on również złagodzić objawy sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa.

Lekarz określi, jak należy stosować lek Montelukast Aurovitas 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 lub zmniejsza w odpowiedzi na różne czynniki.
- wrażliwość dróg oddechowych sprawiająca, że reagują na wiele czynników, takich jak: dym papierosowy, pyłki roślin, zimne powietrze lub wysiłek fizyczny.
- obrzęk (zapalenie) błony wyściełającej drogi oddechowe.

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

Co to jest alergia sezonowa?

Alergia sezonowa (znana również jako katar sienny lub sezonowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa) jest reakcją alergiczną, często spowodowaną przez przenoszone z powietrzem pyłki drzew, traw i chwastów. Do typowych objawów alergii sezonowej mogą należeć: uczucie zatkania nosa, katar, swędzenie nosa; kichanie; łzawienie, obrzęk, zaczerwienienie, swędzenie oczu.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Montelukast Aurovitas

Należy poinformować lekarza o wszystkich schorzeniach 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

- Należy natychmiast poinformować lekarza w razie zaostrzenia astmy lub trudności w oddychaniu.
- Przyjmowany doustnie Montelukast Aurovitas nie jest przeznaczony do leczenia ostrych napadów astmy. W razie wystąpienia napadu astmy należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza. Zawsze należy mieć przy sobie wziewny lek do stosowania doraźnego w razie wystąpienia napadu astmy.
- Ważne jest, aby pacjent przyjmował wszystkie leki przeciwastmatyczne przepisane przez lekarza. Leku Montelukast Aurovitas nie należy stosować zamiast innych leków przeciwastmatycznych, przepisanych przez lekarza.

- Należy pamiętać o skonsultowaniu się z lekarzem, jeśli u pacjenta przyjmującego leki przeciwko astmie wystąpią jednocześnie takie objawy, jak: objawy przypominające grypę, uczucie mrowienia lub drętwienie rąk lub nóg, nasilenie objawów ze strony układu oddechowego i (lub) wysypka.
- Nie należy przyjmować kwasu acetylosalicylowego ani leków przeciwzapalnych (tak zwanych niesteroidowych leków przeciwzapalnych lub NLPZ), jeśli nasilają one objawy astmy.

Należy poinformować pacjenta, że u osób dorosłych, młodzieży i dzieci leczonych lekiem Montelukast Aurovitas 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 Montelukast Aurovitas, należy skonsultować się z lekarzem (lub lekarzem pediatrą).

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie podawać leku dzieciom w wieku poniżej 15 lat.

Istnieją różne formy leku dostępne dla pacjentów pediatrycznych w wieku poniżej 18 lat w zależności od wieku.

Inne leki i Montelukast Aurovitas

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Montelukast Aurovitas lub lek Montelukast Aurovitas może wpływać na działanie innych leków.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Montelukast Aurovitas należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu następujących leków:

- fenobarbitalu (stosowanego w leczeniu padaczki),
- fenytoiny (stosowanej w leczeniu padaczki),
- ryfampicyny (stosowanej w leczeniu gruźlicy i niektórych innych zakażeń).
- gemfibrozyl (stosowany w leczeniu dużego stężenia lipidów w osoczu).

Montelukast Aurovitas z jedzeniem i pićm

Lek Montelukast Aurovitas 10 mg może być stosowany w czasie posiłku lub niezależnie od posiłku.

Wpływ na ciążę i laktację

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ciąża

Lekarz zdecyduje, czy w tym okresie można stosować lek Montelukast Aurovitas.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy lek Montelukast Aurovitas przenika do mleka kobiecego. Jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmić piersią, powinna skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Montelukast Aurovitas.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy spodziewać się, aby lek Montelukast Aurovitas wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednakże u poszczególnych osób reakcje na lek mogą się różnić. Niektóre działania niepożądane (takie jak zawroty głowy i senność), które zgłaszano po zastosowaniu leku Montelukast Aurovitas, mogą u niektórych osób wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Montelukast Aurovitas zawiera laktozę

Lek Montelukast Aurovitas 10 mg tabletki powlekane zawiera laktozę. W przypadku nietolerancji na niektóre cukry, przed zastosowaniem leku należy skontaktować się z lekarzem.

Lek Montelukast Aurovitas zawiera sól

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

3. Jak przyjmować lek Montelukast Aurovitas

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy przyjmować tylko jedną tabletkę leku Montelukast Aurovitas raz na dobę, zgodnie z zaleceniem lekarza.
- Lek należy stosować nawet wtedy, gdy nie występują objawy lub wystąpi ostry napad astmy.

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku 15 lat i starszych

Zalecana dawka to jedna tabletkę 10 mg raz na dobę, wieczorem.

Jeśli pacjent stosuje lek Montelukast Aurovitas, powinien upewnić się, że nie przyjmuje innych leków zawierających tę samą substancję czynną, montelukast.

Lek należy przyjmować doustnie.

Lek Montelukast Aurovitas, 10 mg można stosować w czasie posiłku lub niezależnie od posiłku.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Montelukast Aurovitas

Niezwłocznie należy poradzić się lekarza.

W większości przypadków przedawkowania nie obserwowano działań niepożądanych. Najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi zgłaszanymi po przedawkowaniu leku u dorosłych i dzieci były: ból brzucha, senność, wzmożone pragnienie, ból głowy, wymioty i zwiększona aktywność ruchowa.

Pominięcie przyjęcia leku Montelukast Aurovitas

Należy starać się stosować lek Montelukast Aurovitas zgodnie z zaleceniami. W razie pominięcia dawki 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

Lek Montelukast Aurovitas jest skuteczny w leczeniu astmy tylko wtedy, gdy jest stosowany systematycznie. Ważne jest, aby kontynuować przyjmowanie leku Montelukast Aurovitas tak długo, jak zalecił to lekarz. Pomoże to kontrolować astmę.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki.

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 (mogą wystąpić nie częściej niż 1 na 100, ale mniej niż u 1 na 10 osób) odnotowanymi działaniami niepożądanymi, prawdopodobnie związanymi ze stosowaniem montelukastu:

były:

- ból brzucha,
- ból głowy.

Objawy te miały zwykle nasilenie łagodne i występowały częściej u pacjentów leczonych montelukastem niż u pacjentów otrzymujących placebo (tabletki nie zawierająca leku).

Ciężkie działania niepożądane

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, w przypadku wystąpienia któregośkolwiek z następujących działań niepożądanych, które mogą być ciężkie i mogą wymagać natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Niezbyt często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób

- reakcje alergiczne, w tym obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, które mogą powodować trudności w oddychaniu lub przełykaniu
- zmiany zachowania i nastroju: pobudzenie, w tym zachowanie agresywne lub wrogie nastawienie, depresja
- drgawki

Rzadko: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób

- zwiększona skłonność do krwawień
- drżenie
- kołatanie serca

Bardzo rzadko: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 osób

- zespół objawów, takich jak objawy grypopodobne, uczucie kłucia i mrowienia lub drętwienie rąk i nóg, nasilenie objawów ze strony układu oddechowego i (lub) wysypka (zespół Churga- Strauss) (patrz punkt 2)

- mała liczba płytek krwi
- zmiany zachowania i nastroju: omamy, dezorientacja, myśli i próby samobójcze
- obrzęk (zapalenie) płuc
- ciężkie reakcje skórne (rumień wielopostaciowy), które mogą wystąpić bez wcześniejszych objawów
- zapalenie wątroby

Inne działania niepożądane po wprowadzeniu leku do obrotu

Bardzo często: mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób

- zakażenia górnych dróg oddechowych

Często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób

- biegunka, nudności, wymioty
- wysypka
- gorączka
- zwiększony poziom enzymów wątrobowych

Niezbyt często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób

- zmiany zachowania i nastroju: nietypowe sny, w tym koszmary senne, trudności w zasypianiu, lunatyzm, drażliwość, uczucie niepokoju, niepokój ruchowy
- zawroty głowy, senność, uczucie kłucia i mrowienia lub drętwienie
- krwawienie z nosa
- suchość w jamie ustnej, niestrawność
- siniaczenie, świąd, pokrzywka
- bóle mięśni lub stawów, skurcze mięśni
- moczenie nocne u dzieci
- osłabienie i (lub) zmęczenie, złe samopoczucie, obrzęk

Rzadko: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób

- zmiany zachowania i nastroju: zaburzenia uwagi, zaburzenia pamięci, niekontrolowane ruchy mięśni

Bardzo rzadko: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 osób

- tkliwe, czerwone guzki podskórne najczęściej występujące na goleniach (rumień guzowaty)
- zmiany zachowania i nastroju: objawy obsesyjno-kompulsywne, jękanie się

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, 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 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 30 dni od pierwszego otwarcia butelki z HDPE.

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 powlekana zawiera montelukast sodowy w ilości, która odpowiada 10 mg montelukastu.
- Ponadto lek zawiera
Rdzeń tabletki: Laktoza jednowodna, celuloza mikrokryształiczna (E460), kroskarmeloza sodowa, hydroksypropyloceluloza (E463), magnezu stearynian (E572).

Skład otoczki: Hydroksypropyloceluloza (E463), hypromeloza 6cP (E464), tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172), wosk Carnauba (E903), żelaza tlenek czerwony (E172).

Jak wygląda lek Montelukast Aurovitas i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane

Kwadratowe tabletki powlekane barwy beżowej, o zaokrąglonych brzegach, z wytłoczonym symbolem „X” po jednej stronie i „54” po drugiej.

Blister z folii Poliamid /Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 140 i 200 tabletki

Butelki z HDPE z zamknięciem z PP i środkiem pochłaniającym wilgoć w tekturowym pudełku:

Wielkości opakowań: 30 tabletki

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 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:

Francja	Montelukast Arrow Lab 10 mg, comprimé pelliculé
Niemcy	Montelukast Aurobindo 10 mg Filmtabletten
Irlandia	MONTELUKAST 10 mg Film-Coated Tablets
Włochy	Montelukast Aurobindo 10mg compresse rivestite con film
Malta	Montelukast Aurobindo 10mg film-coated tablets
Holandia	Montelukast Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten
Polska	Montelukast Aurovitas
Portugalia	Montelucaste Aurovitas
Rumunia	Montelukast Aurobindo 10 mg comprimate filmate
Hiszpania	Montelukast Aurovitas 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Wielka Brytania	Montelukast 10mg film-coated tablets

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2021