

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Montelukastum 123ratio, 10 mg, tabletki powlekane

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 określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Montelukastum 123ratio i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Montelukastum 123ratio
3. Jak stosować lek Montelukastum 123ratio
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Montelukastum 123ratio
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Montelukastum 123ratio i w jakim celu się go stosuje

Montelukastum 123ratio, tabletki powlekane jest antagonistą receptora leukotrienowego, tzn. blokuje działanie substancji zwanych leukotrienami. Leukotrieny powodują zwężenie i obrzęk dróg oddechowych w płucach. Poprzez blokowanie działania leukotrienów Montelukastum 123ratio, tabletki powlekane łagodzi objawy astmy i pomaga kontrolować astmę i łagodzi objawy alergii sezonowej (znanej również jako alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa lub katar sienny).

Lekarz przepisał Montelukastum 123ratio, tabletki powlekane w celu leczenia astmy, zapobiegania objawom astmy w ciągu dnia i w nocy.

- Lek Montelukastum 123ratio, tabletki powlekane, 10 mg stosowany jest w leczeniu pacjentów w wieku 15 lat i starszych, u których nie uzyskano odpowiedniej kontroli astmy za pomocą przyjmowanych dotychczas leków i konieczne jest stosowanie dodatkowego leczenia.
- U pacjentów z astmą lub alergią sezonową, lek Montelukastum 123ratio 10 mg stosowany jest w celu leczenia objawów alergii sezonowej.

U pacjentów w wieku 15 lat i starszych lek Montelukastum 123ratio pomaga zapobiegać zwężaniu się dróg oddechowych wywołanemu wysiłkiem fizycznym.

Co to jest astma?

Astma jest chorobą przewlekłą.

W astmie występują:

- trudności w oddychaniu spowodowane zwężeniem dróg oddechowych. Zwężenie dróg oddechowych nasila się i zmniejsza 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 obejmują: kaszel, świszczący oddech i uczucie ucisku w klatce piersiowej.

Czym są alergie sezonowe?

Alergie sezonowe (zwane również katarą sienną lub sezonowym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa) są reakcją alergiczną organizmu często wywołaną przez znajdujące się w powietrzu pyłki drzew, traw lub chwastów. Objawy alergii sezonowych mogą zazwyczaj obejmować: zatkanie nosa, katar, swędzenie nosa, kichanie; łzawienie, opuchnięte, zaczerwienione, piekące oczy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Montelukastum 123ratio

Kiedy nie stosować leku Montelukastum 123ratio

- Jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników leku Montelukastum 123ratio (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Montelukastum 123ratio należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

- Ważne jest, aby Montelukastum 123ratio przyjmować codziennie, wieczorem, zgodnie z zaleceniami lekarza, nawet jeśli objawy astmy nie występują lub w przypadku wystąpienia napadu astmy.
- Doustnie stosowany Montelukastum 123ratio NIE jest przeznaczony do leczenia nagłych napadów duszności. W takiej sytuacji lek nie pomoże dziecku i nigdy nie powinien być w tym celu stosowany. Jeśli wystąpi napad duszności, należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarza. Jest bardzo ważne, aby zawsze mieć przy sobie lek służący do przerwania napadu duszności.
- Jeśli pacjent wymaga stosowania wziewnych beta-agonistów częściej niż do tej pory, należy jak najszybciej skonsultować się z lekarzem.
- Ważne jest, aby stosować wszystkie leki przeciwastmatyczne przepisane przez lekarza, zgodnie z zaleceniami. Lek Montelukastum 123ratio nie może zastępować leków steroidowych (wziewnych czy doustnych), które przyjmowało się dotychczas.
- Nie powinno się przyjmować kwasu acetylosalicylowego (aspiryny) ani innych leków przeciwzapalnych (zwanych także niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi), które nasilają astmę.
- U bardzo niewielkiej liczby pacjentów przyjmujących leki przeciwastmatyczne, w tym montelukast, obserwowano występowanie rzadkiego schorzenia. Jeśli u pacjenta wystąpią jednocześnie którekolwiek z następujących objawów zwłaszcza, jeśli utrzymują się lub nasilają się: choroba przypominająca grypę, nasilająca się duszność, mrowienie lub drętwienie kończyn i (lub) wysypka należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Nie zaleca się stosowania leku Montelukastum 123ratio u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 15 lat.

Lek Montelukastum 123ratio a inne leki

Lek Montelukastum 123ratio, tabletki powlekane może być przyjmowany razem z innymi lekami stosowanymi w astmie. Jednak niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Montelukastum 123ratio lub Montelukastum 123ratio może wpływać na działanie innych leków przyjmowanych przez pacjenta.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Jest to szczególnie ważne, jeśli jednym z tych leków jest:

- fenobarbital (stosowany w leczeniu padaczki)
- fenytoina (stosowana w leczeniu padaczki)
- ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy i niektórych innych zakażeń).

Montelukastum 123ratio z jedzeniem i piciem

Lek Montelukastum 123ratio, tabletki powlekane należy stosować wieczorem, niezależnie od posiłków.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża: Kobiety w ciąży, planujące zajście w ciążę lub podejrzewające, że mogą być w ciąży powinny skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Montelukastum 123ratio.

Karmienie piersią: Nie wiadomo czy lek Montelukastum 123ratio przenika do mleka kobiecego. Jeśli kobieta karmi piersią lub planuje karmienie piersią powinna skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Montelukastum 123ratio.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Montelukast nie powinien wpływać na zdolność pacjenta do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednakże, w bardzo rzadkich przypadkach zgłaszano występowanie senności lub zawroty głowy.

Lek Montelukastum 123ratio 10 mg, tabletki powlekane, zawiera laktozę.

Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

3. Jak stosować lek Montelukastum 123ratio

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. Nawet jeśli objawy astmy nie występują lub jeśli wystąpił napad astmy. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka u dorosłych i młodzieży w wieku 15 lat i starszych to jedna tabletkę 10 mg raz na dobę, wieczorem. Lek Montelukastum 123ratio 10 mg, tabletki powlekane można przyjmować niezależnie od posiłków. Leku Montelukastum 123ratio nie należy przyjmować jednocześnie z innymi lekami zawierającymi taką samą substancję czynną – montelukast.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Montelukastum 123ratio

Ważne jest, aby nie przyjmować zbyt wielu tabletek leku. Jeśli pacjent połknie zbyt wiele tabletek jednocześnie lub, jeśli podejrzewa, że dziecko połknęło lek, należy natychmiast skontaktować się z izbą przyjęć szpitala lub z lekarzem.

Objawy przedawkowania to: bóle brzucha, senność, wzmożone pragnienie, bóle głowy, wymioty i nadpobudliwość psychoruchowa.

Należy zabrać ze sobą niniejszą ulotkę i pozostałe tabletki, aby pokazać je lekarzowi.

Pominięcie zastosowania dawki leku Montelukastum 123ratio

Jeśli pacjent zapomni przyjąć tabletkę, powinien przyjąć następną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Montelukastum 123ratio

Ważne jest, aby kontynuować stosowanie leku Montelukastum 123ratio przez taki okres, jaki przepisał lekarz, zarówno w przypadku, gdy objawy nie występują, jak i gdy objawy występują. Ma to na celu utrzymanie pod kontrolą astmy u pacjenta. Lek Montelukastum 123ratio może leczyć objawy astmy jedynie wtedy, gdy jest regularnie stosowany.

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

Montelukastum 123ratio 4 mg tabletki do rozgryzania i żucia są dostępne dla dzieci w wieku od 2 do 5 lat.

Montelukastum 123ratio 5 mg tabletki do rozgryzania i żucia są dostępne dla dzieci w wieku od 6 do 14 lat.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Montelukastum 123ratio może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Zaobserwowano występowanie reakcji alergicznych, które obejmowały obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, mogące utrudniać oddychanie lub przełykanie, oraz świąd, wysypkę i pokrzywkę. W przypadku wystąpienia u dziecka reakcji alergicznej należy przerwać stosowanie leku Montelukastum 123ratio i niezwłocznie udać się do lekarza.

Zaobserwowano następujące działania niepożądane w badaniach klinicznych - występujące z podaną, przybliżoną częstością:

Często występujące działania niepożądane (może dotyczyć do 1 na 10 osób)
ból brzucha, ból głowy.

Ponadto po wprowadzeniu leku do obrotu zgłoszono występowanie następujących działań niepożądanych wymienionych według częstotliwości, zaczynając od najczęstszych:

Bardzo często (może dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób)
zakażenie górnych dróg oddechowych (np. przeziębienie, ból gardła),

Często (może dotyczyć do 1 na 10 osób)
biegunka, nudności, wymioty, wysypka, gorączka, podwyższony poziom aktywności aminotransferaz (enzymów wątrobowych)

Niezbyt często (może dotyczyć do 1 na 100 osób)
reakcje alergiczne, w tym obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, który może powodować trudności w oddychaniu lub przełykaniu; nietypowe sny, w tym koszmary senne, trudności z zasypianiem, lunatyzm, drażliwość, lęk, niepokój, pobudzenie, w tym zachowanie agresywne lub wrogość, depresja, zawroty głowy, senność, mrowienie / drętwienie, drgawki; krwawienie z nosa, suchość w jamie ustnej, niestrawność, siniaki, świąd, pokrzywka, bóle stawów lub mięśni, skurcze mięśni, zmęczenie, złe samopoczucie, obrzęk z powodu zatrzymania płynów

Rzadko (może dotyczyć do 1 na 1000 osób)
zwiększona skłonność do krwawień, drżenie, kołatanie serca, obrzęk naczynioruchowy (obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła z trudnościami w połykaniu lub oddychaniu)

Bardzo rzadko (może dotyczyć do 1 na 10 000 osób)
omamy, dezorientacja, myśli i próby samobójcze, zapalenie wątroby, tkliwe na dotyk czerwone guzki podskórne, najczęściej występujące na goleniach (rumień guzowaty), ciężkie reakcje skórne (rumień wielopostaciowy), które mogą wystąpić niespodziewanie, wątrobowy naciek eozynofilowy.

U pacjentów z astmą leczonych montelukastem odnotowano bardzo rzadkie przypadki występowania zespołu objawów, takich jak: choroba grypopodobna, 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 wyżej objawów, należy niezwłocznie powiadomić lekarza prowadzącego.

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 {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

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

5. Jak przechowywać lek Montelukastum 123ratio

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować leku Montelukastum 123ratio po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i tekturowym pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 ° C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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 Montelukastum 123ratio

- Substancją czynną leku jest montelukast sodu, który jest równoważny 10 mg montelukastu.
- Inne składniki leku to:
Rdzeń: sodu laurylosiarczan, laktoza jednowodna, hydroksypropyloceluloza 75-150 cP, skrobia żelowana (kukurydziana), karboksymetyloskrobia sodowa (kukurydziana) typ A, magnezu stearynian;
Otoczka: Opadry 20A23676 Yellow o składzie: hydroksypropyloceluloza 360-672 mPas, hypromeloza 6 cP, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172).

Jak wyglądają tabletki powlekane Montelukastum 123ratio i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane Montelukastum 123ratio, 10 mg to beżowe, okrągłe, tabletki powlekane z wytłoczoną po jednej stronie liczbą „93”, a po drugiej „7426”.

Lek Montelukastum 123ratio, 10 mg, tabletki powlekane dostępny jest w opakowaniach po 14 i 28 tabletek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

123ratio Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa
Polska

Wytwórca

1. Teva Operations Poland Sp. z o. o., ul. Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno, Polska
2. Pharmachemie B.V., Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem, Holandia
3. Teva Santé SA, Rue Bellocier, 89107 Sens, Francja

4. Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Węgry
5. Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG, Wielka Brytania
6. Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków, Polska

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

Polska: Montelukastum 123ratio

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2014