

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

Lek Montelukast Aurobindo jest antagonistą receptora leukotrienowego, blokującym działanie substancji zwanych leukotrienami. Leukotrieny powodują zwężenie i obrzęk dróg oddechowych oraz objawy alergii. Przez blokowanie działania leukotrienów lek Montelukast Aurobindo łagodzi objawy astmy, ułatwia kontrolę objawów oraz łagodzi objawy alergii sezonowej (nazywanej również kataru siennym lub sezonowym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa).

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

- Lek Montelukast Aurobindo stosowany jest w leczeniu pacjentów, u których nie uzyskano odpowiedniej kontroli astmy za pomocą stosowanych dotychczas leków i konieczne jest stosowanie dodatkowych leków.
- Lek Montelukast Aurobindo pomaga również zapobiegać zwężeniu dróg oddechowych wywołanemu wysiłkiem fizycznym.
- U pacjentów z astmą, u których lek Montelukast Aurobindo wskazany jest z powodu astmy, może on również złagodzić objawy sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa.

Lekarz określi, jak należy stosować lek Montelukast Aurobindo 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 Aurobindo

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

Kiedy nie przyjmować leku Montelukast Aurobindo:

- 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 Aurobindo należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą

- Należy natychmiast poinformować lekarza w razie zaostrzenia astmy lub trudności w oddychaniu.
- Przyjmowany doustnie Montelukast Aurobindo 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 Aurobindo 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.

Stosowanie u dzieci

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

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

Inne leki i Montelukast Aurobindo

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

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

Przed rozpoczęciem stosowania leku Montelukast Aurobindo 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 Aurobindo z jedzeniem i piciami alkoholem

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

Wpływ na płodność, 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

Kobiety, które są w ciąży lub planują zajście w ciążę, powinny poradzić się lekarza przed zażyciem leku Montelukast Aurobindo. Lekarz zdecyduje, czy w tym okresie można stosować lek Montelukast Aurobindo.

Karmienie piersią

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

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie należy spodziewać się, aby lek Montelukast Aurobindo 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 bardzo rzadko zgłaszano po zastosowaniu leku Montelukast Aurobindo, mogą u niektórych osób wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Montelukast Aurobindo zawiera

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

3. Jak przyjmować lek Montelukast Aurobindo

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 Aurobindo raz na dobę, zgodnie z zaleceniem lekarza.
- Lek należy stosować nawet wtedy, gdy nie występują objawy lub wystąpi ostry napad astmy.
- Lek należy przyjmować doustnie.

Pacjenci w wieku 15 lat i starsi:

Jedna tabletkę 10 mg raz na dobę, wieczorem. Lek Montelukast Aurobindo, 10 mg można stosować w czasie posiłku lub niezależnie od posiłku.

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

Przyjęciem większej niż zalecana dawki leku Montelukast Aurobindo

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 Aurobindo

Należy starać się stosować lek Montelukast Aurobindo zgodnie z zaleceniami. W razie pominięcia dawki należy powrócić do zwykłego schemat przyjmowania jednej tabletki raz na dobę.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Montelukast Aurobindo

Lek Montelukast Aurobindo jest skuteczny w leczeniu astmy tylko wtedy, gdy jest stosowany systematycznie. Ważne jest, aby kontynuować przyjmowanie leku Montelukast Aurobindo 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 (u więcej niż 1 na 100 lub, ale mniej niż u 1 na 10 pacjentów przyjmujących lek) odnotowanymi działaniami niepożądanymi, prawdopodobnie związane ze stosowaniem montelukastu: były:

- ból brzucha,
- ból głowy.

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

Częstość występowania możliwych działań niepożądanych wymienionych poniżej określono w następujący sposób:

Bardzo często (występują co najmniej u 1 pacjenta na 10)
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 pacjentów na 10000)
Bardzo rzadko (występują rzadziej niż u 1 pacjenta na 10000)

Ponadto, po wprowadzeniu leku do obrotu odnotowano:

- Zakażenie 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 senne, omamy, drażliwość, uczucie lęku, niepokój, pobudzenie, w tym zachowanie agresywne, drżenie, zaburzenia uwagi, zaburzenia pamięci (Rzadko), depresja (Niezbyt często), zaburzenia snu, dezorientacja, myśli i próby samobójcze (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, 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), zmęczenie, osłabienia, złe samopoczucie, obrzęki (Niezbyt często),
U pacjentów z astmą, leczonych montelukastem odnotowano bardzo rzadkie przypadki wystąpienia zespołu objawów, takich jak objawy przypominające grypę, uczucie mrowienia lub drętwienia rąk lub nóg, nasilenie objawów ze strony układu oddechowego i (lub) wysypka (zespół Churga-Straussa).

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki.

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

Ul. Żąbkowska 41

PL-03 736 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: adr@urpl.gov.pl . Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Montelukast Aurobindo

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 do 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 Aurobindo

- Substancją czynną leku jest montelukast. Jedna tabletkowa powlekana zawiera montelukast sodowy w ilości, która odpowiada 10 mg montelukastu.
- Ponadto lek zawiera
Rdzeń tabletki: Laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna (E460), kroskarmeloza sodowa, hydroksypropyloceluloza (E463), magnezustearnian(E572)

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

Jak wygląda lek Montelukast Aurobindo 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

Aurobindo Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront
Floriana FRN 1913
Malta

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 Aurobindo
Portugalia	Montelucaste Aurobindo

Rumunia	Montelukast Aurobindo 10 mg comprimate filmate
Hiszpania	Montelukast Aurobindo 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Wielka Brytania	Montelukast 10mg film-coatedtablets

Data ostatniej aktualizacji ulotki: