

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Montelukast Bluefish Pharma, 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 tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest Montelukast Bluefish Pharma i w jakim celu się go stosuje

Co to jest Montelukast Bluefish Pharma

Montelukast Bluefish Pharma jest antagonistą receptora leukotrienowego, który blokuje substancje zwane leukotrienami.

Jak działa Montelukast Bluefish Pharma

Leukotrieny powodują zwężenie i obrzęk dróg oddechowych w płucach, jak również wywołują objawy alergii. Blokując działanie leukotrienów, Montelukast Bluefish Pharma łagodzi objawy astmy, pomaga kontrolować astmę i łagodzi objawy alergii sezonowej (znanej także jako katar sienny lub sezonowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa).

Kiedy należy stosować Montelukast Bluefish Pharma

Lekarz przepisał lek Montelukast Bluefish Pharma w celu leczenia astmy i zapobiegania objawom astmy w ciągu dnia i nocy.

- Montelukast Bluefish Pharma jest stosowany w leczeniu dorosłych i młodzieży w wieku od 15 lat, u których nie uzyskano odpowiedniej kontroli astmy za pomocą dotychczasowego leczenia i konieczne jest dodatkowe leczenie.
- Montelukast Bluefish Pharma pomaga również zapobiegać zwężaniu się dróg oddechowych wywołanemu wysiłkiem fizycznym.
- U pacjentów z astmą oskrzelową, u których Montelukast Bluefish Pharma stosowany jest w leczeniu astmy, może on jednocześnie łagodzić objawy sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa.

Lekarz określi, jak należy stosować lek Montelukast Bluefish Pharma w zależności od występujących u pacjenta objawów oraz nasilenia astmy.

Co to jest astma?

Astma jest przewlekłą chorobą.

W astmie występują:

- Trudności w oddychaniu spowodowane zwężeniem dróg oddechowych. To zwężenie dróg oddechowych nasila się i zmniejsza w odpowiedzi na różne czynniki.
- Wrażliwość dróg oddechowych, które reagują na wiele czynników, takich jak dym papierosowy, pyłki roślin, zimne powietrze lub wysiłek fizyczny.
- Obrzęk (stan zapalny) błony wyściełającej drogi oddechowe.

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

Czym są alergie sezonowe?

Alergie sezonowe (znane również jako katar sienny lub sezonowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa) są odpowiedzią alergiczną organizmu powodowaną często przez unoszące się w powietrzu pyłki drzew, traw i chwastów. Do objawów alergii sezonowych mogą należeć: uczucie zatkania nosa, katar, swędzenie nosa, kichanie, łzawienie, obrzęk, zaczerwienienie i swędzenie oczu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Montelukast Bluefish Pharma

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich problemach zdrowotnych i alergiach występujących u pacjenta obecnie lub w przeszłości.

Kiedy nie stosować leku Montelukast Bluefish Pharma

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Montelukast Bluefish Pharma należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Jeśli u pacjenta nasila się objawy astmy lub wystąpią trudności w oddychaniu, należy natychmiast zgłosić się do lekarza.
- Doustny lek Montelukast Bluefish Pharma nie jest przeznaczony do leczenia ostrych napadów astmy. Jeśli wystąpi napad astmy, należy postępować zgodnie z zaleceniami udzielonymi przez lekarza. Zawsze należy mieć przy sobie lek wziewny stosowany doraźnie w przypadku napadu astmy.
- Ważne jest, by pacjent przyjmował wszystkie leki przeciwko astmie przepisane przez lekarza. Leku Montelukast Bluefish Pharma nie należy stosować zamiast innych leków przeciwko astmie, które zostały przepisane pacjentowi przez lekarza.
- Pacjent przyjmujący leki przeciwko astmie powinien wiedzieć, że w przypadku wystąpienia u niego zespołu objawów, takich jak: objawy przypominające grypę, uczucie mrowienia lub drętwienie rąk lub nóg, nasilenie objawów ze strony płuc i (lub) wysypka, powinien skontaktować się z lekarzem.
- Pacjent nie powinien przyjmować kwasu acetylosalicylowego (aspiryny) ani innych leków przeciwzapalnych (zwanym też niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi lub NLPZ), jeśli nasilają u niego objawy astmy.

Należy poinformować pacjenta, że u osób dorosłych, młodzieży i dzieci leczonych montelukastem występowały różne zdarzenia o podłożu neuropsychiatrycznym (na przykład zmiany zachowania i nastroju) (patrz punkt 4). Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy podczas przyjmowania leku Montelukast Bluefish Pharma, należy skonsultować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Nie należy podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 15 lat.

Dla dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ten lek dostępny jest w innych postaciach, odpowiednich dla danej grupy wiekowej.

Montelukast Bluefish Pharma a inne leki

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

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Montelukast Bluefish Pharma, a Montelukast Bluefish Pharma może wpływać na działanie innych leków.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Montelukast Bluefish Pharma należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- fenobarbital (lek stosowany w leczeniu padaczki),
- fenytoina (lek stosowany w leczeniu padaczki),
- ryfampicyna (lek stosowany w leczeniu gruźlicy i niektórych innych zakażeń),
- gemfibrozyl (lek stosowany w leczeniu wysokiego stężenia tłuszczów w osoczu).

Montelukast Bluefish Pharma z jedzeniem i pić

Montelukast Bluefish Pharma, 10 mg, tabletki powlekane, może być przyjmowany z posiłkiem lub niezależnie od posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

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.

Ciąża

Lekarz oceni, czy można w tym okresie przyjmować lek Montelukast Bluefish Pharma.

Karmienie piersią

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przewiduje się, by Montelukast Bluefish Pharma wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednak indywidualna reakcja na lek może być różna. Niektóre działania niepożądane (takie jak zawroty głowy i senność), które zgłaszano podczas stosowania leku Montelukast Bluefish Pharma, u niektórych pacjentów mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Montelukast Bluefish Pharma zawiera laktozę jednowodną i sól

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

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

3. Jak stosować Montelukast Bluefish Pharma

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Należy przyjmować tylko jedną tabletkę leku Montelukast Bluefish Pharma raz na dobę, zgodnie z zaleceniem lekarza.
- Lek należy stosować nawet wówczas, gdy u pacjenta nie występują objawy astmy, a także, gdy wystąpi u niego ostry napad astmy.

Dorośli i młodzież w wieku od 15 lat

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

Jeśli pacjent przyjmuje Montelukast Bluefish Pharma, należy się upewnić, że nie przyjmuje żadnego innego leku zawierającego tę samą substancję czynną, montelukast.

Lek należy przyjmować doustnie.

Lek Montelukast Bluefish Pharma, 10 mg może być przyjmowany z posiłkiem lub niezależnie od posiłku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Montelukast Bluefish Pharma

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, by zasięgnąć porady.

W większości przypadków przedawkowania nie zgłaszano wystąpienia działań niepożądanych.

Do najczęściej zgłaszanych objawów przedawkowania, występujących u osób dorosłych i dzieci, należą: ból brzucha, senność, wzmożone pragnienie, ból głowy, wymioty i nadpobudliwość ruchowa.

Pominięcie zastosowania leku Montelukast Bluefish Pharma

Należy przyjmować lek Montelukast Bluefish Pharma zgodnie z zaleceniami lekarza. Jeśli jednak pacjent zapomni przyjąć dawkę, należy powrócić do zwykłego schematu dawkowania - jedna tabletką raz na dobę.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Montelukast Bluefish Pharma

Montelukast Bluefish Pharma jest skuteczny w leczeniu astmy u pacjenta tylko wówczas, gdy przyjmowany jest systematycznie.

Ważne jest, by kontynuować przyjmowanie leku Montelukast Bluefish Pharma tak długo, jak to zalecił lekarz. Pomoże to kontrolować objawy astmy u pacjenta.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego 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 najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi (mogącymi wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób), które uważano za związane z przyjmowaniem montelukastu, były:

- ból brzucha,
- ból głowy.

Objawy te były zwykle łagodne i występowały częściej u pacjentów przyjmujących montelukast niż u pacjentów przyjmujących placebo (tabletkę niezawierającą żadnego leku).

Ciężkie działania niepożądane

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem jeśli wystąpi jedno lub więcej z poniżej opisanych działań niepożądanych, które może być ciężkie, i w przypadku którego może być potrzebne natychmiastowe leczenie.

Niezbyt często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób

- reakcje alergiczne w tym obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, który może powodować trudności w oddychaniu lub przełykaniu,
- zmiany zachowania i nastroju: pobudzenie w tym zachowanie agresywne lub wrogość, depresja,
- drgawki.

Rzadko: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 000 osób

- zwiększona skłonność do krwawień,
- drżenie,
- kołatanie serca.

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

- zespół objawów, takich jak: objawy grypopodobne, mrowienie lub drętwienie rąk lub nóg, nasilenie objawów ze strony układu oddechowego i (lub) wysypka (zespół Churga-Strauss) (patrz punkt 2),
- obniżona 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 zgłaszane po wprowadzeniu leku do obrotu

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

- zakażenie górnych dróg oddechowych.

Często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób

- biegunka, nudności, wymioty,
- wysypka,
- gorączka,
- podwyższenie poziomu enzymów wątrobowych.

Niezbyt często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób

- zmiany zachowania i nastroju: nietypowe sny, w tym koszmary senne, trudności w zasypianiu, lunatykowanie, drażliwość, uczucie lęku, niepokój ruchowy,
- zawroty głowy, senność, mrowienie i (lub) drętwienie,
- krwawienie z nosa,
- suchość w jamie ustnej, niestrawność,
- powstawanie siniaków, świąd, pokrzywka,
- bóle mięśni lub stawów, skurcze mięśni,
- moczenie nocne u dzieci,
- osłabienie lub zmęczenie, złe samopoczucie, obrzęki.

Rzadko: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 000 osób

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

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

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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

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 również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać Montelukast Bluefish Pharma

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po: „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Montelukast Bluefish Pharma

- Substancją czynną leku jest montelukast. Każda tabletką zawiera 10 mg montelukastu w postaci montelukastu sodowego.
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, mannitol (E 421), kroskarmeloza sodowa, hydroksypropyloceluloza, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian.
Otoczka tabletki: hypromeloza 2910, tytanu dwutlenek (E 171), hydroksypropyloceluloza, wosk Carnauba, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172).

Jak wygląda Montelukast Bluefish Pharma i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane.

Beżowe, kwadratowe tabletki powlekane, o zaokrąglonych brzegach (o wymiarach 7,9 x 7,9 mm) z wytłoczonym symbolem „I” po jednej stronie i „114” po drugiej.

Lek jest pakowany w blistry z folii Aluminium/aluminium po 28 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer

Podmiot odpowiedzialny

Bluefish Pharmaceuticals AB
P.O. Box 49013
100 28 Sztokholm
Szwecja

Wytwórca/Importer

Bluefish Pharmaceuticals AB
Gävlegatan 22,
113 30 Sztokholm,
Szwecja

Pharmadox Healthcare Ltd,
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA 3000, Malta

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

Irlandia	Montelukast Bluefish 10 mg Film-coated Tablets
Polska	Montelukast Bluefish Pharma

Portugalia Montelucaste Bluefish

Data ostatniej aktualizacji ulotki: