

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Montelukast Aurovitas, 5 mg, tabletki do rozgryzania i żucia**

*Montelukastum*

**Należy uważnie 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.
- 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 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 lek Montelukast Aurovitas**

Lek Montelukast Aurovitas jest antagonistą receptora leukotrienowego, to znaczy blokuje działanie substancji zwanych leukotrienami.

##### **Jak działa lek Montelukast Aurovitas**

Leukotrieny powodują zwężenie i obrzęk dróg oddechowych. Przez hamowanie działania leukotrienów lek Montelukast Aurovitas łagodzi objawy astmy i pomaga kontrolować astmę.

##### **Kiedy stosować lek Montelukast Aurovitas**

Lekarz zalecił stosowanie leku Montelukast Aurovitas w leczeniu astmy u dziecka, w celu zapobiegania występowaniu objawów astmy w ciągu dnia i w nocy.

- Lek Montelukast Aurovitas stosowany jest w leczeniu dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 14 lat, u których wyniki dotychczasowego leczenia są niezadowolające i wymagają stosowania dodatkowych leków.
- Lek Montelukast Aurovitas może być także stosowany zamiast wziewnych kortykosteroidów u pacjentów w wieku od 6 do 14 lat, które ostatnio nie przyjmowały kortykosteroidów doustnie i które nie potrafią stosować kortykosteroidów wziewnych.
- Lek Montelukast Aurovitas pomaga także zapobiegać zwężeniu dróg oddechowych wywołanemu przez wysiłek fizyczny.

Lekarz określi, jak stosować lek 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 dorosły lub dziecko ma uczulenie na montelukast lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku 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. Lek 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 grypę, 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).

**Różne zdarzenia o podłożu neuropsychiatrycznym (na przykład zmiany zachowania i nastroju, depresja i skłonności samobójcze) były zgłaszane u pacjentów w każdym wieku leczonych montelukastem (patrz punkt 4). Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy podczas przyjmowania montelukastu, należy skonsultować się z lekarzem.**

### **Stosowanie u dzieci**

Nie stosować tego leku u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Dla dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat dostępne są inne postacie tego leku, dostosowane do wieku pacjenta.

### **Inne leki i lek Montelukast Aurovitas**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta dorosłego lub dziecko obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym o lekach wydawanych bez recepty.

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 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).

### **Lek Montelukast Aurovitas z jedzeniem, pić 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, karmienie piersią i wpływ na płodność**

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 leku Montelukast Aurovitas.

#### Ciąża

Lekarz prowadzący oceni, czy pacjentka może przyjmować lek Montelukast Aurovitas w tym okresie.

#### Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy lek 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.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Nie należy się spodziewać, że lek Montelukast Aurovitas będzie wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn. Nie mniej jednak u poszczególnych osób reakcja na lek może być różna. Niektóre działania niepożądane (takie jak zawroty głowy i senność), które zgłaszano podczas stosowania leku Montelukast Aurovitas mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

**Lek Montelukast Aurovitas zawiera aspartam**, będący źródłem fenyloalaniny. Jeśli dziecko przyjmujące lek ma fenyloketonurię (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 tabletki do rozgryzania i żucia 5 mg).

### **Lek Montelukast Aurovitas zawiera sól**

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

## **3. Jak przyjmować lek Montelukast Aurovitas**

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

- Pacjent dorosły lub dziecko powinni 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.

#### **Dzieci w wieku od 6 do 14 lat:**

Zalecana dawka to jedna tabletkę do rozgryzania i żucia 5 mg przyjmowana raz na dobę, wieczorem.

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.

Ten lek jest przeznaczony do stosowania doustnego.  
Tabletkę należy rozgryźć zanim zostanie połknięta.

Leku Montelukast Aurovitas, 5 mg, tabletki do rozgryzania i żucia, nie należy przyjmować podczas posiłku; lek należy przyjmować co najmniej godzinę przed posiłkiem lub 2 godziny po posiłku.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Montelukast Aurovitas**

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

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 przyjmować lek Montelukast Aurovitas zgodnie z zaleceniami lekarza. 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**

Lek Montelukast Aurovitas jest skuteczny 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 5 mg w postaci tabletek do rozgryzania i żucia, najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym (mogącym dotyczyć do 1 na 10 osób), które uważano za związane ze stosowaniem leku Montelukast Aurovitas, był:

- ból głowy.

Ponadto następujące działania niepożądane obserwowano w badaniach klinicznych z montelukastem 10 mg tabletki powlekane:

- ból brzucha.

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

### **Ciężkie działania niepożądane**

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

Niezbyt często: mogą dotyczyć do 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, depresja
- drgawki.

Rzadko: mogą dotyczyć do 1 na 1 000 osób

- zwiększona skłonność do krwawień
- drżenie
- kołatanie serca.

Bardzo rzadko: mogą dotyczyć do 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 zachowania samobójcze
- obrzęk (zapalenie) płuc
- ciężkie reakcje skórne (rumień wielopostaciowy), które mogą wystąpić bez wcześniejszych objawów
- zapalenie wątroby.

### **Inne działania niepożądane odnotowane po wprowadzeniu leku do obrotu**

Bardzo często: mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób

- zakażenia górnych dróg oddechowych

Często: mogą dotyczyć do 1 na 10 osób

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

Niezbyt często: mogą dotyczyć do 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, obrzęki.

Rzadko: mogą dotyczyć do 1 na 1 000 osób

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

Bardzo rzadko: mogą dotyczyć do 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 tej 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 i blistrze po: Termin ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Butelka z HDPE zawierająca 500 tabletek.

Zużyć w ciągu 12 miesięcy 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. Każda tabletką do rozgryzania i żucia zawiera montelukast sodowy w ilości, która odpowiada 5 mg montelukastu.

- Ponadto lek zawiera: Mannitol (E 421), celuloza mikrokrystaliczna (PH-101), hydroksypropyloceluloza 2% (6 do 10 mpaS), kroskarmeloza sodowa, żelaza tlenek czerwony (E 172), celuloza mikrokrystaliczna (PH-102), aspartam (E 951), aromat wiśniowy 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, obustronnie wypukłe, niepowlekane tabletki z wytłoczonym napisem 'X' na jednej stronie i '53' na drugiej stronie.

Lek Montelukast Aurovitas dostępny jest w postaci tabletek do rozgryzania i żucia pakowanych w blistry wykonane z PVC/Poliamid/Aluminium/PVC/Aluminium i butelki 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: 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 lokal 27  
01-909 Warszawa  
e-mail: [medicalinformation@aurovitas.pl](mailto:medicalinformation@aurovitas.pl)

### **Wytwórca/Importer:**

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

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

Francja	MONTELUKAST ARROW LAB 5 mg, comprimé à croquer
Niemcy	Montelukast Aurobindo 5 mg Kautabletten
Irlandia	MONTELUKAST Paediatric 5 mg Chewable Tablets
Włochy	Montelukast Aurobindo Pharma Italia 5 mg Compressa masticabile
Malta	Montelukast Aurobindo 5 mg Chewable Tablets
Holandia	Montelukast Aurobindo 5 mg, kauwtabletten
Polska	Montelukast Aurovitas
Hiszpania	Montelukast Aurovitas 5 mg comprimidos masticables EFG

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2024**