

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Montelukast LEK-AM, 4 mg, tabletki do rozgryzania i żucia

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki do rozgryzania i żucia zawiera 4 mg montelukastu (*Montelukastum*) w postaci montelukastu sodowego.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: 127,13 mg mannitolu oraz 0,84 mg aspartamu w każdej tabletki.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki do rozgryzania i żucia

Białe lub prawie białe, okrągłe tabletki o średnicy 8 mm, obustronnie wypukłe, bez oznaczeń.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Montelukast LEK-AM, 4 mg jest wskazany pomocniczo w leczeniu astmy u dzieci w wieku od 2 do 5 lat z astmą przewlekłą łagodną lub umiarkowaną, u których leczenie za pomocą wziewnych glikokortykosteroidów i „doraźnie” stosowanych krótko działających β -agonistów nie zapewnia odpowiedniej klinicznej kontroli objawów astmy.

Montelukast LEK-AM, 4 mg może być również stosowany zamiast małych dawek wziewnych glikokortykosteroidów u dzieci w wieku od 2 do 5 lat z astmą przewlekłą łagodną, u których w ostatnim okresie nie występowały ciężkie napady astmy wymagające stosowania doustnych glikokortykosteroidów i które nie potrafią stosować wziewnych glikokortykosteroidów (patrz punkt 4.2).

Montelukast LEK-AM, 4 mg jest również wskazany w zapobieganiu astmie u dzieci w wieku 2 lat i starszych, w której dominującym objawem jest skurcz oskrzeli wywołany wysiłkiem fizycznym.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Ten produkt leczniczy należy podawać dziecku pod nadzorem osoby dorosłej. Dawką dla dzieci w wieku od 2 do 5 lat jest jedna tabletki do rozgryzania i żucia 4 mg podawana raz na dobę, wieczorem. Montelukast LEK-AM należy przyjmować 1 godzinę przed posiłkiem lub 2 godziny po posiłku. W tej grupie wiekowej dostosowanie dawki nie jest konieczne. Montelukast LEK-AM w postaci tabletek do rozgryzania i żucia 4 mg nie jest wskazany u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Zalecenia ogólne

Terapeutyczny wpływ produktu leczniczego Montelukast LEK-AM na wskaźniki kontroli astmy widoczny jest w pierwszej dobie od rozpoczęcia leczenia. Pacjentom należy zalecić kontynuowanie przyjmowania tego produktu leczniczego zarówno wtedy, gdy objawy astmy są pod kontrolą, jak również w okresach zaostrzenia astmy.

Nie jest konieczne dostosowanie dawki u pacjentów z niewydolnością nerek lub z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności wątroby. Brak danych dotyczących stosowania produktu leczniczego u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby. Dawkowanie jest takie samo, zarówno dla pacjentów płci męskiej, jak i żeńskiej.

Stosowanie produktu leczniczego Montelukast LEK-AM zamiast małych dawek wziewnych glikokortykosteroidów u pacjentów z astmą przewlekłą łagodną

Montelukast nie jest zalecany do stosowania w monoterapii u pacjentów z astmą przewlekłą umiarkowaną. Stosowanie montelukastu zamiast małych dawek wziewnych glikokortykosteroidów u dzieci z astmą przewlekłą łagodną należy rozważać jedynie wtedy, gdy w ostatnim okresie nie występowały u nich ciężkie napady astmy wymagające stosowania doustnych glikokortykosteroidów i które nie potrafią stosować glikokortykosteroidów wziewnych (patrz punkt 4.1). Zgodnie z definicją, astma przewlekła łagodna charakteryzuje się występowaniem objawów astmy częściej niż jeden raz w tygodniu, ale rzadziej niż jeden raz na dobę, występowaniem objawów nocnych częściej niż dwa razy w miesiącu, ale rzadziej niż jeden raz w tygodniu oraz prawidłową czynnością płuc pomiędzy kolejnymi epizodami. Jeżeli do wizyty kontrolnej (zwykle w ciągu jednego miesiąca) nie udaje się w zadowalającym stopniu opanować objawów astmy, należy rozważyć zastosowanie dodatkowego leku przeciwzapalnego lub zmianę leku zgodnie ze schematem leczenia astmy. Należy okresowo oceniać u pacjentów stopień kontroli objawów astmy.

Stosowanie produktu leczniczego Montelukast LEK-AM w zapobieganiu astmie u pacjentów w wieku od 2 do 5 lat, u których dominującym objawem jest skurcz oskrzeli wywołany wysiłkiem fizycznym

U pacjentów w wieku od 2 do 5 lat, skurcz oskrzeli wywołany wysiłkiem fizycznym może być głównym objawem przewlekłej astmy, która wymaga leczenia wziewnymi glikokortykosteroidami. Stan pacjenta należy ocenić po upływie 2 do 4 tygodni leczenia montelukastem. Jeżeli nie została osiągnięta zadowalająca odpowiedź, należy rozważyć zastosowanie dodatkowego lub innego leczenia.

Leczenie produktem leczniczym Montelukast LEK-AM a inne metody leczenia astmy

Jeżeli leczenie produktem leczniczym Montelukast LEK-AM stosowane jest jako terapia wspomagająca wobec wziewnych glikokortykosteroidów, nie należy nagle zastępować wziewnych glikokortykosteroidów produktem leczniczym Montelukast LEK-AM (patrz punkt 4.4).

Tabletki do rozgryzania i żucia 5 mg są przeznaczone do stosowania u dzieci w wieku od 6 do 14 lat. Tabletki powlekane 10 mg są przeznaczone do stosowania u osób w wieku 15 lat i starszych.

Sposób podawania

Do stosowania doustnego. Tabletkę należy rozgryźć zanim zostanie połknięta.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na montelukast lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Pacjentów należy poinformować, że montelukastu w postaci doustnej nie wolno stosować w leczeniu ostrych napadów astmy i w takim przypadku powinni mieć łatwy dostęp do zwykle stosowanego przez

nich „doraźnie” odpowiedniego leku. Jeśli wystąpi ostry napad astmy, należy stosować produkt leczniczy krótko działającego β -agonisty w postaci wziewnej. Jeśli konieczne będzie zastosowanie więcej niż zwykle inhalacji krótko działającego β -agonisty, pacjenci powinni jak najszybciej zasięgnąć porady lekarza.

Montelukastem nie należy nagle zastępować glikokortykosteroidów w postaci wziewnej lub doustnej.

Brak danych wskazujących na to, że w przypadku jednoczesnego stosowania montelukastu można zmniejszyć dawkę glikokortykosteroidów przyjmowanych doustnie.

W rzadkich przypadkach u pacjentów przyjmujących leki przeciwestmatyczne, w tym montelukast, może wystąpić układowa eozynofilia, niekiedy z objawami klinicznymi zapalenia naczyń krwionośnych, co odpowiada rozpoznaniu zespołu Churga-Strauss, często leczonego glikokortykosteroidami stosowanymi ogólnie. Przypadki wystąpienia tego zespołu zazwyczaj, lecz nie zawsze, były związane ze zmniejszeniem dawki lub przerwaniem leczenia glikokortykosteroidem stosowanym doustnie. Nie można wykluczyć ani potwierdzić, że stosowanie antagonistów receptora leukotrienowego jest związane z wystąpieniem zespołu Churga-Strauss. Lekarze powinni zwracać szczególną uwagę na takie objawy, jak eozynofilia, wysypka pochodzenia naczyniowego, nasilenie się objawów płucnych, powikłania kardiologiczne i (lub) neuropatia. Pacjentów, u których wystąpią takie objawy, należy ponownie zbadać i zweryfikować stosowany dotychczas schemat leczenia.

U pacjentów z astmą i nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy, pomimo leczenia montelukastem, należy nadal unikać stosowania kwasu acetylosalicylowego i innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

Montelukast LEK-AM, 4 mg zawiera aspartam, źródło fenyloalaniny. Jedna tabletkę zawiera 0,84 mg aspartamu. Może być on szkodliwy dla pacjentów chorych na fenyloketonurię.

Montelukast LEK-AM, 4 mg zawiera mannitol, w ilości 127,13 mg w jednej tabletkę. Może wykazywać łagodne działanie przeczyszczające.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Montelukast można stosować jednocześnie z innymi lekami zwykle podawanymi w zapobieganiu i długotrwałym leczeniu astmy. W badaniach interakcji leków, montelukast w zalecanej dawce klinicznej nie wpływał istotnie klinicznie na farmakokinetykę następujących produktów leczniczych: teofiliny, prednizonu, prednizolonu, doustnych środków antykoncepcyjnych (etynyloestradiol z noretynodronem w stosunku 35:1), terfenadyny, digoksyny i warfaryny.

U osób otrzymujących jednocześnie fenobarbital, pole pod krzywą stężenia montelukastu w osoczu (AUC) zmniejszyło się o około 40%. Ze względu na to, że montelukast jest metabolizowany z udziałem izoenzymów CYP 3A4, 2C8 i 2C9, należy zachować ostrożność, szczególnie u dzieci, podczas jednoczesnego podawania montelukastu z lekami pobudzającymi aktywność CYP 3A4, 2C8 i 2C9, takimi jak fenytoina, fenobarbital i ryfampicyna.

Badania *in vitro* wykazały, że montelukast jest silnym inhibitorem CYP 2C8. Jednakże, dane z badania klinicznego dotyczącego interakcji montelukastu z rozyglitazonem (substrat testowy reprezentatywny dla produktów leczniczych metabolizowanych głównie z udziałem CYP 2C8) wskazywały, że montelukast nie hamuje izoenzymu CYP 2C8 *in vivo*. Dlatego nie przewiduje się, że montelukast znacząco zmienia metabolizm produktów leczniczych metabolizowanych z udziałem tego enzymu (np. paklitaksel, rozyglitazon i repaglinid).

W badaniach *in vitro* wykazano, że montelukast jest substratem CYP 2C8 oraz w znacznie mniejszym stopniu 2C9 i 3A4. W badaniu klinicznym dotyczącym interakcji leków, w tym gdy zastosowano montelukast z gemfibrozylem (inhibitorem zarówno CYP 2C8, jak i 2C9) wykazano, że gemfibrozyl 4,4-krotnie zwiększa ogólnoustrojową ekspozycję na montelukast. Nie jest wymagane dostosowanie dawkowania montelukastu podczas jednoczesnego stosowania z gemfibrozylem lub innymi silnymi

inhibitorami CYP 2C8, ale lekarze powinni wziąć pod uwagę, że częstość występowania działań niepożądanych może być zwiększona.

Na podstawie danych z badań *in vitro* nie oczekuje się występowania klinicznie istotnych interakcji leku z mniej silnymi inhibitorami CYP 2C8 (np. trimetoprymem). Jednoczesne podawanie montelukastu z itrakonazolem, silnym inhibitorem CYP 3A4 nie powodowało istotnego zwiększenia ogólnoustrojowej ekspozycji na montelukast.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Badania na zwierzętach nie wykazują szkodliwego wpływu na przebieg ciąży lub rozwój zarodka i (lub) płodu.

Ograniczona ilość danych z dostępnych baz danych dotyczących zastosowań montelukastu w okresie ciąży nie wskazuje na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między przyjmowaniem montelukastu a występowaniem wad rozwojowych (np. wad kończyn), które rzadko zgłaszano na całym świecie po wprowadzeniu montelukastu do obrotu.

Montelukast LEK-AM można stosować w ciąży jedynie wówczas, gdy zostanie to uznane za bezwzględnie konieczne.

Karmienie piersią

W badaniach na szczurach wykazano, że montelukast przenika do mleka (patrz punkt 5.3). Nie wiadomo, czy montelukast przenika do mleka kobiecego.

Montelukast LEK-AM może być stosowany u kobiet karmiących piersią jedynie wówczas, gdy zostanie to uznane za bezwzględnie konieczne.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy się spodziewać, że montelukast wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednakże w bardzo rzadkich przypadkach pacjenci zgłaszali występowanie senności lub zawrotów głowy. W przypadku wystąpienia powyższych objawów, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

4.8 Działania niepożądane

U pacjentów z astmą przewlekłą montelukast oceniano w następujących badaniach klinicznych:

- tabletki powlekane 10 mg u około 4 000 pacjentów w wieku 15 lat i starszych;
- tabletki do rozgryzania i żucia 5 mg u około 1750 dzieci w wieku od 6 do 14 lat oraz
- tabletki do rozgryzania i żucia 4 mg u 851 dzieci w wieku od 2 do 5 lat.

U pacjentów z astmą sporadyczną montelukast oceniano w następującym badaniu klinicznym:

- granuląt oraz tabletki do rozgryzania i żucia 4 mg u 1038 dzieci w wieku od 6 miesięcy do 5 lat.

W badaniach klinicznych następujące działania niepożądane, związane ze stosowaniem montelukastu, były zgłaszane często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$) u pacjentów leczonych montelukastem i występowały częściej niż u pacjentów otrzymujących placebo:

Klasyfikacja układów i narządów	Pacjenci w wieku 15 lat i starsi (dwa badania 12-tygodniowe; n=795)	Dzieci w wieku od 6 do 14 lat (jedno badanie 8-tygodniowe; n=201)	Dzieci w wieku od 2 do 5 lat (jedno badanie 12-tygodniowe; n=461)
--	--	--	--

		(dwa badania 56-tygodniowe; n=615)	(jedno badanie 48-tygodniowe; n=278)
Zaburzenia układu nerwowego	ból głowy	ból głowy	
Zaburzenia żołądka i jelit	ból brzucha		ból brzucha
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania			nadmierne pragnienie

W badaniach klinicznych z udziałem ograniczonej liczby pacjentów, podczas długotrwałego stosowania montelukastu przez okres do 2 lat u osób dorosłych oraz do 12 miesięcy u dzieci w wieku od 6 do 14 lat nie stwierdzono zmiany profilu bezpieczeństwa stosowania. Łącznie 502 dzieci w wieku od 2 do 5 lat było leczonych montelukastem przez co najmniej 3 miesiące, 338 przez 6 miesięcy lub dłużej oraz 534 pacjentów przez 12 miesięcy lub dłużej. Również u tych pacjentów profil bezpieczeństwa nie zmieniał się podczas długotrwałego leczenia.

Dane po wprowadzeniu montelukastu do obrotu

Działania niepożądane odnotowane po wprowadzeniu montelukastu do obrotu, zostały wymienione poniżej w tabeli. Działania te pogrupowano według klasyfikacji układów i narządów, w obrębie których je stwierdzano i częstości ich występowania (bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$) i bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$). Częstość występowania działań niepożądanych została ustalona na podstawie odpowiednich badań klinicznych.

Klasyfikacja układów i narządów	Działanie niepożądane	Częstość występowania
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	zakażenie górnych dróg oddechowych†	Bardzo często
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	zwiększona skłonność do krwawień	Rzadko
Zaburzenia układu immunologicznego	reakcje nadwrażliwości, w tym anafilaksja	Niezbyt często
	nacieki eozynofilowe w wątrobie	Bardzo rzadko
Zaburzenia psychiczne	zaburzenia snu, w tym koszmary senne, bezsenność, somnambulizm, niepokój, pobudzenie, w tym zachowanie agresywne lub wrogie nastawienie, depresja, nadpobudliwość psychoruchowa (w tym drażliwość, niepokój ruchowy, drżenie [§])	Niezbyt często
	zaburzenia uwagi, zaburzenia pamięci	Rzadko
	omamy, dezorientacja, myśli i zachowania samobójcze (skłonności samobójcze)	Bardzo rzadko
Zaburzenia układu nerwowego	zawroty głowy, senność, parestezja i (lub) hipostezeza, napady drgawkowe	Niezbyt często

Zaburzenia serca	kołatanie serca	Rzadko
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	krwawienie z nosa	Niezbyt często
	zespół Churga-Strauss (ang. Churg-Strauss Syndrome, CSS) (patrz punkt 4.4), eozynofilia płucna	Bardzo rzadko
Zaburzenia żołądka i jelit	biegunka, nudności, wymioty	Często
	suchość błony śluzowej jamy ustnej, niestrawność	Niezbyt często
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	zwiększona aktywność aminotransferaz w surowicy (AlAT, AspAT)	Często
	zapalenie wątroby (w tym cholestatyczne, wątrobowokomórkowe oraz uszkodzenie wątroby o mieszanej etiologii)	Bardzo rzadko
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	wysypka	Często
	sinia, pokrzywka, świąd	Niezbyt często
	obrzęk naczynioruchowy	Rzadko
	rumień guzowaty, rumień wielopostaciowy	Bardzo rzadko
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	bóle stawów, bóle mięśni, w tym kurcze mięśni	Niezbyt często
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	gorączka	Często
	osłabienie i (lub) zmęczenie, złe samopoczucie, obrzęk	Niezbyt często
†Działanie niepożądane zgłaszane jako bardzo częste zarówno u pacjentów leczonych montelukastem, jak i u pacjentów otrzymujących placebo w badaniach klinicznych. ‡Działanie niepożądane zgłaszane jako częste zarówno u pacjentów leczonych montelukastem, jak i u pacjentów otrzymujących placebo w badaniach klinicznych. §Kategoria częstości: Rzadko.		

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Brak dokładnych informacji dotyczących leczenia przedawkowania montelukastu. W długotrwałych badaniach dotyczących astmy, w których pacjentom podawano montelukast w dawkach do 200 mg na dobę przez 22 tygodnie, a w badaniach krótkotrwałych w dawkach do 900 mg na dobę przez około tydzień, nie stwierdzono klinicznie istotnych działań niepożądanych.

Po wprowadzeniu montelukastu do obrotu oraz podczas badań klinicznych zgłaszano przypadki ostrego przedawkowania montelukastu. Przypadki te zaobserwowano u dorosłych i u dzieci po przyjęciu dawki tak dużej, jak 1000 mg (około 61 mg/kg mc. u 42-miesięcznego dziecka). Obserwacje kliniczne i laboratoryjne były zgodne z profilem bezpieczeństwa stosowania u pacjentów dorosłych i dzieci. W większości przypadków przedawkowania nie wystąpiły działania niepożądane. Najczęściej występujące działania niepożądane były zgodne z profilem bezpieczeństwa montelukastu i należały do nich: ból brzucha, senność, nadmierne pragnienie, ból głowy, wymioty i nadmierna aktywność psychoruchowa.

Nie wiadomo, czy montelukast jest usuwany w trakcie dializy otrzewnowej lub hemodializy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Antagoniści receptora leukotrienowego; kod ATC: R 03 DC 03

Leukotrieny cysteinylowe (LTC₄, LTD₄, LTE₄) są eikozanoidami o silnym działaniu zapalnym, uwalnianymi z różnych komórek, w tym z komórek tucznych i eozynofików. Te ważne mediatory uczestniczące w rozwoju astmy, wiążą się z receptorami leukotrienów cysteinylowych (CysLT), występującymi w drogach oddechowych u ludzi i wywołują reakcje ze strony dróg oddechowych, w tym skurcz oskrzeli, wydzielanie śluzu, zmianę przepuszczalności naczyń krwionośnych oraz napływ eozynofików.

Montelukast jest związkiem aktywnym po podaniu doustnym o dużym powinowactwie i selektywności w stosunku do receptora CysLT₁. W badaniach klinicznych wykazano, że montelukast w małych dawkach, takich jak 5 mg, hamuje skurcz oskrzeli wywołany wdychaniem LTD₄. Rozszerzenie oskrzeli obserwowano w ciągu 2 godzin po podaniu doustnym. Działanie rozszerzające oskrzela spowodowane podaniem β -agonisty nasilało się pod wpływem montelukastu. Leczenie montelukastem hamowało zarówno wczesną, jak i późną fazę skurczu oskrzeli wywołanego prowokacją antygenową. W porównaniu z placebo, montelukast zmniejszał liczbę eozynofików we krwi obwodowej u pacjentów dorosłych i u dzieci. W odrębnym badaniu leczenie montelukastem znacząco zmniejszało liczbę eozynofików w drogach oddechowych (mierzoną w płwocinie). U pacjentów dorosłych oraz u dzieci w wieku od 2 do 14 lat montelukast, w porównaniu z placebo, powodował zmniejszenie liczby eozynofików we krwi obwodowej, powodując kliniczną poprawę kontroli astmy.

W badaniach z udziałem pacjentów dorosłych montelukast w dawce 10 mg raz na dobę, w porównaniu z placebo, spowodował znaczącą poprawę mierzonej rano, natężonej objętości wydechowej pierwszosekundowej FEV₁ (zmiana o 10,4% vs 2,7%, względem wartości początkowej), porannego szczytowego przepływu wydechowego (PEFR) (zmiana o 24,5 l/min vs 3,3 l/min, względem wartości początkowej) oraz powodował znaczące zmniejszenie całkowitego zużycia β -agonisty (zmiana o 26,1% vs -4,6%, względem wartości początkowej). W porównaniu z grupą otrzymującą placebo, pacjenci przyjmujący montelukast zgłaszali znaczące zmniejszenie objawów astmy występujących w dzień i w nocy.

Badania prowadzone z udziałem pacjentów dorosłych wykazały, że montelukast przynosi dodatkowe korzyści kliniczne podczas stosowania w skojarzeniu z wziewnymi glikokortykosteroidami (procentowa zmiana FEV₁ w porównaniu do wartości początkowych podczas stosowania montelukastu z wziewnym beklometazonem w porównaniu ze zmianą podczas stosowania samego wziewnego beklometazonu o odpowiednio: 5,43% i 1,04%; zmiana zużycia β -agonisty: odpowiednio o -8,70% i 2,64%). W porównaniu z wziewnym beklometazonem (200 μ g, dwa razy na dobę; dozownik ciśnieniowy z komorą inhalacyjną) montelukast umożliwił uzyskanie szybszej reakcji początkowej na leczenie, chociaż podczas 12-tygodniowego badania, beklometazon zapewniał większą średnią skuteczność leczenia (odsetek zmiany względem wartości początkowej odpowiednio podczas

stosowania montelukastu lub beklometazonu wynosił: w odniesieniu do FEV₁: odpowiednio 7,49% i 13,3%; w odniesieniu do zużycia β -agonisty: odpowiednio -28,28% i -43,89%). Jednakże, w porównaniu z beklometazonem, u znacznego odsetka pacjentów leczonych montelukastem stwierdzono podobną odpowiedź kliniczną (tzn. u 50% pacjentów leczonych beklometazonem stwierdzono poprawę FEV₁ o około 11% lub więcej względem wartości początkowej, podczas gdy taką samą odpowiedź zaobserwowano u około 42% pacjentów leczonych montelukastem).

W trwającym 12 tygodni badaniu kontrolowanym placebo, w którym uczestniczyły dzieci w wieku od 2 do 5 lat, montelukast w dawce 4 mg raz na dobę, w porównaniu z grupą placebo, powodował poprawę wskaźników kontroli astmy, niezależnie od jednocześnie stosowanego leczenia kontrolującego astmę (glikokortykosteroidy lub kromoglikan sodowy w postaci wziewnej lub z użyciem nebulizatora). Sześćdziesiąt procent pacjentów nie otrzymywało innych leków kontrolujących astmę. Montelukast spowodował zmniejszenie nasilenia objawów w ciągu dnia (w tym kaszlu, świszczącego oddechu, trudności w oddychaniu i ograniczenia aktywności fizycznej) i w nocy, w porównaniu z placebo. Ponadto w grupie pacjentów przyjmujących montelukast, w porównaniu z grupą placebo, stwierdzono zmniejszenie zużycia β -agonistów i glikokortykosteroidów stosowanych „doraźnie” w przypadku zaostrzenia astmy. U pacjentów przyjmujących montelukast przez dłuższy okres nie występowały objawy astmy, w porównaniu z placebo. Działanie lecznicze wystąpiło po podaniu pierwszej dawki.

W trwającym 12 miesięcy badaniu kontrolowanym placebo, w którym uczestniczyły dzieci w wieku od 2 do 5 lat z astmą łagodną z okresowymi zaostrzeniami, montelukast w dawce 4 mg jeden raz na dobę znacząco ($p \leq 0,001$) zmniejszył częstość występowania epizodów zaostrzenia (EZ) astmy w ciągu roku, w porównaniu z placebo (odpowiednio 1,6 EZ względem 2,34 EZ), [EZ został zdefiniowany jako utrzymywanie się przez ≥ 3 kolejne dni objawów astmy wymagających stosowania β -adrenomimetyku lub glikokortykosteroidów (doustnie lub wziewnie) lub hospitalizacji z powodu astmy]. Procentowe zmniejszenie częstości występowania zaostrzeń astmy w ciągu roku wynosiło 31,9% przy 95% CI od 16,9 do 44,1.

W badaniu z grupą kontrolną placebo, prowadzonym z udziałem dzieci w wieku od 6 miesięcy do 5 lat z astmą sporadyczną, ale bez astmy przewlekłej, leczenie montelukastem stosowano w okresie 12 miesięcy, podając lek w schemacie 4 mg raz na dobę lub w serii 12-dniowych kursów rozpoczynanych w momencie pojawienia się epizodu objawów sporadycznych. Nie obserwowano istotnej różnicy między pacjentami leczonymi montelukastem w dawce 4 mg a grupą placebo w zakresie liczby epizodów astmy kończących się napadem astmy, zdefiniowanych jako epizody astmy wymagające korzystania z usług opieki zdrowotnej, takich jak nieplanowana wizyta w gabinecie lekarskim, oddziale pomocy doraźnej lub szpitalu albo zastosowania kortykosteroidów w postaci doustnej, dożylniej czy domięśniowej.

W badaniu trwającym 8 tygodni, w którym uczestniczyły dzieci w wieku od 6 do 14 lat, montelukast w dawce 5 mg raz na dobę, w porównaniu z grupą placebo, powodował znaczącą poprawę czynności układu oddechowego (zmiana FEV₁ odpowiednio o 8,71% i o 4,16%, względem wartości początkowej; zmiana porannego PEFR odpowiednio o 27,9 l/min i o 17,8 l/min, względem wartości początkowej) oraz zmniejszenie zużycia „doraźnie” podawanego β -agonisty (odpowiednio o -11,7% i +8,2%, względem wartości początkowej).

W trwającym 12 miesięcy badaniu, porównującym skuteczność montelukastu i wziewnego flutykazonu w kontroli astmy u dzieci w wieku od 6 do 14 lat, z łagodną astmą przewlekłą, montelukast nie był gorszy od flutykazonu w zakresie zwiększania odsetka dni, w których nie było konieczne doraźne stosowanie leków przerywających napad astmy (ang. asthma rescue-free days, RFDs), co było pierwszorzędnym punktem końcowym badania. Średnio, podczas 12-miesięcznego okresu leczenia, odsetek RFD zwiększył się z 61,6 do 84,0 w grupie otrzymującej montelukast oraz z 60,9 do 86,7 w grupie otrzymującej flutykazon. Różnica pomiędzy grupami, pod względem zwiększenia wartości odsetka RFD dla astmy, obliczonego metodą najmniejszych kwadratów, była istotna statystycznie (-2,8, z 95% CI (przedział ufności) od -4,7 do -0,9), ale utrzymywała się w granicach uprzednio zdefiniowanych jako klinicznie nie gorsza.

Zarówno montelukast, jak i flutykazon poprawiły także stopień kontroli astmy w drugorzędowych zmiennych, ocenianych podczas 12-miesięcznego okresu leczenia: FEV₁ zwiększył się z 1,83 l do 2,09 l w grupie leczonej montelukastem oraz z 1,85 l do 2,14 l w grupie leczonej flutykazonem. Różnica wartości FEV₁ pomiędzy badanymi grupami obliczona metodą najmniejszych kwadratów wynosiła -0,02 l z 95% CI od -0,06 do 0,02. Średnie zwiększenie w stosunku do wartości początkowej, wyrażone jako procent należnej wartości FEV₁ wynosiło 0,6% w grupie leczonej montelukastem i 2,7% w grupie leczonej flutykazonem. Różnica w wartościach obliczonych metodą najmniejszych kwadratów wyrażonych jako % należnej wartości FEV₁ dla zmiany w stosunku do wartości początkowych, była istotna: -2,2%, z 95% CI od -3,6 do -0,7. Odsetek dni, w których zastosowano β-agonistę, zmniejszył się w grupie otrzymującej montelukast z 38,0 do 15,4, a w grupie leczonej flutykazonem z 38,5 do 12,8. Różnica pomiędzy grupami, w wartościach obliczonych metodą najmniejszych kwadratów dla odsetka dni z zastosowaniem β-agonisty, była istotna: 2,7%, z 95% CI od 0,9 do 4,5.

Odsetek pacjentów, u których wystąpił napad astmy (napad astmy zdefiniowano jako okres zaostrzenia astmy wymagającego zastosowania steroidów doustnych, nieplanowanej wcześniejszej wizyty u lekarza, zgłoszenia się na izbę przyjęć lub hospitalizacji), wynosił 32,2 w grupie leczonej montelukastem oraz 25,6 w grupie przyjmującej flutykazon; iloraz szans (ang. odds ratio) (95% CI) był istotny i wynosił 1,38 (1,04 do 1,84).

Odsetek pacjentów przyjmujących glikokortykosteroidy stosowane ogólnie (głównie doustnie) w czasie prowadzenia badania wyniósł 17,8% w grupie leczonej montelukastem i 10,5% w grupie przyjmującej flutykazon. Różnica pomiędzy grupami w wartościach obliczonych metodą najmniejszych kwadratów była istotna: 7,3%, przy 95% CI od 2,9 do 11,7.

W trwającym 12 tygodni badaniu, w którym brali udział dorośli pacjenci, stwierdzono znaczące zmniejszenie powysiłkowego skurczu oskrzeli (maksymalne zmniejszenie wartości FEV₁ wynosiło 22,33% w grupie przyjmującej montelukast w porównaniu z 32,40% w grupie placebo; czas powrotu wskaźnika FEV₁ do wartości mieszczących się w granicach 5% FEV₁ mierzonego przed wysiłkiem wynosił w obu grupach odpowiednio 44,22 min i 60,64 min). Działanie to utrzymywało się przez cały 12-tygodniowy okres badania. Zmniejszenie powysiłkowego skurczu oskrzeli wykazano także w krótkotrwałym badaniu z udziałem dzieci w wieku od 6 do 14 lat (maksymalne zmniejszenie wartości FEV₁ odpowiednio o 18,27% i 26,11%; czas powrotu wskaźnika FEV₁ do wartości mieszczących się w granicach 5% FEV₁ mierzonego przed wysiłkiem wyniósł odpowiednio 17,76 min i 27,98 min). W obu badaniach działanie oceniano pod koniec okresu między kolejnymi dawkami przy dawkowaniu raz na dobę.

U pacjentów z astmą i nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy, przyjmujących jednocześnie wziewne i (lub) doustne glikokortykosteroidy, leczenie montelukastem, w porównaniu z placebo, spowodowało znaczącą poprawę kontroli astmy (zmiana FEV₁ odpowiednio o 8,55% i -1,74%, względem wartości początkowej; zmniejszenie całkowitego zużycia β-agonisty odpowiednio o -27,78% i 2,09%, względem wartości początkowej).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Montelukast jest szybko wchłaniany po podaniu doustnym. U dorosłych po podaniu na czczo tabletki powlekanej 10 mg średnie maksymalne stężenie w osoczu (C_{max}) jest osiągane po 3 godzinach (T_{max}). Średnia dostępność biologiczna po podaniu doustnym wynosi 64%. Standardowy posiłek nie wpływa na biodostępność ani na C_{max} po doustnym podaniu produktu leczniczego. Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność wykazano w badaniach klinicznych, w których tabletkę powlekaną 10 mg podawano niezależnie od czasu przyjmowania posiłków.

U dorosłych po podaniu na czczo tabletki do rozgryzania i zucia 5 mg, C_{max} występuje w ciągu 2 godzin. Średnia dostępność biologiczna po podaniu doustnym wynosi 73%, natomiast standardowy posiłek powoduje jej zmniejszenie do 63%.

Po podaniu na czczo tabletki do rozgryzania i żucia 4 mg, dzieciom w wieku 2 do 5 lat, $C_{\max}$ występuje w ciągu 2 godzin od podania leku. Średnie $C_{\max}$ jest o 66% większe, natomiast $C_{\min}$ jest mniejsze w porównaniu z wartością osiąganą u pacjentów dorosłych przyjmujących tabletki 10 mg.

Dystrybucja

Montelukast wiąże się z białkami osocza w ponad 99%. Objętość dystrybucji montelukastu w stanie stacjonarnym wynosi przeciętnie 8-11 litrów. Badania na szczurach z zastosowaniem znakowanego radioaktywnie montelukastu wskazują na minimalne przenikanie przez barierę krew-mózg. Ponadto, stężenia znakowanego radioaktywnie związku po 24 godzinach od podania dawki były minimalne we wszystkich innych tkankach.

Metabolizm

Montelukast ulega intensywnym przemianom metabolicznym. W badaniach z zastosowaniem dawek terapeutycznych u dorosłych i dzieci stężenia metabolitów montelukastu w osoczu w stanie stacjonarnym były nieoznaczalne.

Cytochrom P450 2C8 jest głównym enzymem biorącym udział w metabolizmie montelukastu. Dodatkowo CYP 3A4 oraz 2C9 mogą mieć niewielki wpływ, chociaż wykazano, że itrakonazol, inhibitor CYP 3A4, nie zmieniał farmakokinetyki montelukastu u zdrowych osób otrzymujących montelukast w dawce 10 mg. Badania *in vitro* z zastosowaniem mikrosomów ludzkiej wątroby wykazały, że terapeutyczne stężenia montelukastu w osoczu nie hamują izoenzymów 3A4, 2C9, 1A2, 2A6, 2C19 i 2D6 cytochromu P450. Udział metabolitów w działaniu terapeutycznym montelukastu jest minimalny.

Eliminacja

Klirens osoczowy montelukastu u zdrowych osób dorosłych wynosi przeciętnie 45 ml/min. Po doustnym podaniu dawki znakowanego radioaktywnie montelukastu, 86% radioaktywności wykryto w kale z 5-dobowej zbiórki, a <0,2% w moczu. Wyniki te w połączeniu z szacunkowymi wartościami biodostępności montelukastu po podaniu doustnym wskazują na to, że montelukast i jego metabolity są wydalane niemal wyłącznie z żółcią.

Stosowanie leku w różnych grupach pacjentów

Nie jest konieczne dostosowanie dawki u pacjentów w podeszłym wieku ani u pacjentów z łagodną do umiarkowanej niewydolnością wątroby. Nie przeprowadzono badań z udziałem pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Ze względu na to, że montelukast i jego metabolity są wydalane z żółcią, można założyć, że nie jest konieczne dostosowanie dawki u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek. Brak danych na temat farmakokinetyki montelukastu u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby (>9 punktów w skali Childa-Pugha).

Podczas stosowania dużych dawek montelukastu (20 i 60 razy większych od dawki zalecanej u osób dorosłych) obserwowano zmniejszenie stężenia teofiliny w osoczu krwi. Nie stwierdzono takiego działania podczas stosowania leku w zalecanej dawce 10 mg raz na dobę.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach dotyczących działania toksycznego leku, przeprowadzonych na zwierzętach, stwierdzono nieznaczne, przemijające zmiany parametrów biochemicznych, takich jak aktywność aminotransferazy alaninowej, stężenia glukozy, fosforu i triglicerydów w surowicy. Objawami toksycznego działania leku u zwierząt były: zwiększone wydzielanie śliny, objawy ze strony żołądka i jelit, luźne stolce i zaburzenia równowagi elektrolitowej. Objawy takie występowały po podaniu dawek powodujących ponad 17-krotnie większe narażenie ogólnoustrojowe niż stosowana dawka kliniczna. U małych zwierząt działania niepożądane wystąpiły po podaniu dawek od 150 mg/kg mc. na dobę (narażenie ogólnoustrojowe ponad 232-krotnie większe niż po zastosowaniu dawki klinicznej).

W badaniach prowadzonych na zwierzętach montelukast nie wpływał na płodność ani na zdolność do reprodukcji podczas stosowania w dawce powodującej ponad 24-krotnie większe narażenie ogólnoustrojowe niż stosowana dawka kliniczna. W badaniu płodności samic szczura, którym podawano montelukast w dawce 200 mg/kg mc. na dobę (narażenie ogólnoustrojowe ponad 69-krotnie większe niż po zastosowaniu dawki klinicznej), stwierdzono nieznaczne zmniejszenie masy ciała potomstwa. W badaniach na królikach stwierdzono większą częstość występowania niepełnego kostnienia w porównaniu z równoległą grupą kontrolną zwierząt przy narażeniu ogólnoustrojowym ponad 24-krotnie większym niż po zastosowaniu dawki klinicznej. U szczurów nie stwierdzono żadnych nieprawidłowości. Wykazano, że montelukast przenika przez barierę łożyskową i do mleka u zwierząt.

Po jednorazowym doustnym podaniu montelukastu sodowego myszom i szczurom w maksymalnej badanej dawce do 5 000 mg/kg mc. (co odpowiada 15 000 mg/m² pc. u myszy i 30 000 mg/m² pc. u szczurów) nie stwierdzono przypadków zgonu. Ta dawka odpowiada dawce 25 000 razy większej od zalecanej dawki dobowej u osób dorosłych (przyjmując, że masa ciała dorosłego pacjenta wynosi 50 kg).

Stwierdzono, że montelukast w dawkach do 500 mg/kg mc. na dobę (narażenie ogólnoustrojowe w przybliżeniu >200 razy większe niż po zastosowaniu dawki klinicznej) nie wykazuje działania fototoksycznego u myszy podczas naświetlania UVA, UVB lub światłem widzialnym.

Montelukast nie wykazywał działania mutagennego w testach *in vitro* i *in vivo* ani działania rakotwórczego u gryzoni.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Mannitol
Celuloza mikrokrystaliczna
Kroskarmeloza sodowa
Hydroksypropyloceluloza
Aspartam
Aromat malinowy
Magnezu stearynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

18 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii oPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.
Wielkość opakowania: 28 tabletek (2 blistry po 14 tabletek).

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowitzna 14A
05-170 Zakroczym
Polska
Tel.: +48 22 785 27 60
Faks: +48 22 785 27 60 wew. 106

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

PUDEŁKO TEKTUROWE NA BLISTRY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Montelukast LEK-AM, 4 mg, tabletki do rozgryzania i żucia
Montelukastum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki do rozgryzania i żucia zawiera 4 mg montelukastu w postaci montelukastu sodowego.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera aspartam i mannitol. Szczegółowe informacje, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

28 tabletek do rozgryzania i żucia Kod EAN:

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO
PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI
WŁAŚCIWE**

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:
Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowizna 14A
05-170 Zakroczym
Polska
<logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Montelukast LEK-AM 4 mg tabletki do rozgryzania i żucia

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTRY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Montelukast LEK-AM, 4 mg, tabletki do rozgryzania i żucia
Montelukastum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Montelukast LEK-AM, 4 mg, tabletki do rozgryzania i żucia

Montelukastum

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku u dziecka, 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 LEK-AM i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Montelukast LEK-AM
3. Jak stosować Montelukast LEK-AM
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Montelukast LEK-AM
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Montelukast LEK-AM i w jakim celu się go stosuje

Lek Montelukast LEK-AM jest antagonistą receptora leukotrienowego, który blokuje działanie substancji zwanych leukotrienami. Leukotrieny powodują zwężenie i obrzęk dróg oddechowych. Poprzez blokowanie działania leukotrienów Montelukast LEK-AM łagodzi objawy astmy i pomaga kontrolować astmę.

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

- Montelukast LEK-AM stosowany jest w leczeniu pacjentów w wieku od 2 do 5 lat, u których nie uzyskano odpowiedniej kontroli astmy za pomocą stosowanych dotychczas leków i konieczne jest zastosowanie dodatkowych leków.
- Montelukast LEK-AM może być także stosowany zamiast wziewnych glikokortykosteroidów u dzieci w wieku od 2 do 5 lat, które ostatnio nie przyjmowały glikokortykosteroidów doustnie w leczeniu astmy i które nie potrafią stosować glikokortykosteroidów wziewnych.
- Montelukast LEK-AM pomaga także zapobiegać zwężeniu dróg oddechowych wywołanemu wysiłkiem fizycznym u pacjentów w wieku 2 lat i starszych.

Lekarz określi, jak stosować Montelukast LEK-AM, w zależności od występujących u dziecka 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 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 uczucie ucisku w klatce piersiowej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Montelukast LEK-AM

Należy poinformować lekarza prowadzącego o wszelkich dolegliwościach i alergiach występujących u dziecka obecnie lub w przeszłości.

Kiedy nie stosować leku Montelukast LEK-AM:

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Montelukast LEK-AM należy omówić to z lekarzem.

- W razie nasilenia się u dziecka objawów astmy lub trudności w oddychaniu, należy natychmiast zgłosić się do lekarza prowadzącego.
- Doustnie stosowany lek Montelukast LEK-AM nie jest przeznaczony do leczenia nagłych napadów astmy. Jeśli taki napad wystąpi, należy zastosować się do zaleceń lekarza. Zawsze należy mieć przy sobie wziewny lek do stosowania doraźnego w razie wystąpienia napadu astmy u dziecka.
- Ważne jest, aby dziecko przyjmowało wszystkie leki przeciwko astmie przepisane przez lekarza prowadzącego. Leku Montelukast LEK-AM nie należy stosować zamiast innych leków przeciwko astmie, zaleconych przez lekarza prowadzącego.
- Należy pamiętać o tym, że jeśli u dziecka przyjmującego leki przeciwko astmie wystąpią jednocześnie takie objawy, jak objawy przypominające grypę, uczucie mrowienia lub drętwienia rąk lub nóg, nasilenie objawów ze strony układu oddechowego i (lub) wysypka, należy zgłosić się do lekarza.
- Dziecku nie należy podawać kwasu acetylosalicylowego (aspiryny) ani leków przeciwzapalnych (zwanych także niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi lub NLPZ), jeśli nasilają one u dziecka objawy astmy.

Dzieci

Dla dzieci w wieku od 2 do 5 lat dostępny jest Montelukast LEK-AM w postaci tabletek do rozgryzania i żucia, 4 mg.

Dla dzieci w wieku od 6 do 14 lat dostępny jest Montelukast LEK-AM w postaci tabletek do rozgryzania i żucia, 5 mg.

Montelukast LEK-AM a inne leki

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

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Montelukast LEK-AM lub Montelukast LEK-AM może wpływać na działanie innych leków przyjmowanych przez dziecko.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Montelukast LEK-AM należy poinformować lekarza, jeśli dziecko przyjmuje następujące leki:

- fenobarbital (stosowany w leczeniu padaczki),
- fenytoinę (stosowaną w leczeniu padaczki),
- ryfampicynę (stosowaną w leczeniu gruźlicy i niektórych innych zakażeń).

Montelukast LEK-AM z jedzeniem i piciem

Leku Montelukast LEK-AM, tabletki do rozgryzania i żucia 4 mg, nie należy przyjmować podczas posiłku; lek należy przyjmować co najmniej godzinę przed posiłkiem lub 2 godziny po posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

Ten podpunkt nie dotyczy leku Montelukast LEK-AM tabletki do rozgryzania i żucia 4 mg, ponieważ lek ten przeznaczony jest do stosowania u dzieci w wieku od 2 do 5 lat, jednakże poniższe informacje są istotne w odniesieniu do substancji czynnej, montelukastu.

Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Lekarz oceni, czy może ona przyjmować lek Montelukast LEK-AM w tym okresie.

Karmienia piersią

Nie wiadomo, czy montelukast przenika do mleka ludzkiego. Jeżeli kobieta karmi piersią lub zamierza karmić piersią, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem leku Montelukast LEK-AM.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ten podpunkt nie dotyczy leku Montelukast LEK-AM tabletki do rozgryzania i żucia 4 mg, ponieważ lek ten przeznaczony jest do stosowania u dzieci w wieku od 2 do 5 lat, jednak poniższe informacje są istotne w odniesieniu do substancji czynnej, montelukastu.

Nie należy spodziewać się, że Montelukast LEK-AM będzie wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Niemniej jednak u poszczególnych osób reakcja na lek może być różna. Niektóre działania niepożądane (takie jak zawroty głowy i senność), które bardzo rzadko zgłaszano podczas stosowania montelukastu, mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. W przypadku wystąpienia powyższych objawów nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Montelukast LEK-AM zawiera aspartam i mannitol

Montelukast LEK-AM w postaci tabletek do rozgryzania i żucia zawiera aspartam, będący źródłem fenyloalaniny. Jeśli dziecko jest chore na fenyloketonurię (rzadkie, dziedziczne zaburzenie metabolizmu), należy wziąć pod uwagę, że każda tabletka do rozgryzania i żucia 4 mg zawiera aspartam.

Montelukast LEK-AM w postaci tabletek do rozgryzania i żucia zawiera również mannitol. Lek może mieć łagodne działanie przeczyszczające.

3. Jak stosować Montelukast LEK-AM

- Lek ten należy podawać dziecku pod nadzorem osoby dorosłej.
- Dziecku należy podawać tylko jedną tabletkę leku Montelukast LEK-AM, 4 mg, zgodnie z zaleceniem lekarza.
- Lek należy podawać nawet wówczas, gdy u dziecka nie występują objawy astmy, a także w przypadku nagłego napadu astmy.
- Lek Montelukast LEK-AM, 4 mg należy zawsze stosować u dziecka zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek należy przyjmować doustnie.

Stosowanie u dzieci w wieku od 2 do 5 lat

Należy przyjmować jedną tabletkę do rozgryzania i żucia 4 mg raz na dobę, wieczorem. Leku Montelukast LEK-AM, tabletki do rozgryzania i żucia 4 mg, nie należy przyjmować podczas posiłku; lek należy przyjmować co najmniej godzinę przed posiłkiem lub 2 godziny po posiłku.

Tabletkę należy rozgryźć zanim zostanie połknięta.

Należy upewnić się, że dziecko, które przyjmuje lek Montelukast LEK-AM, nie przyjmuje innych leków, które zawierają tę samą substancję czynną, montelukast.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Montelukast LEK-AM

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 następujące objawy: ból brzucha, senność, nadmierne pragnienie, ból głowy, wymioty oraz nadpobudliwość ruchową.

Pominięcie przyjęcia leku Montelukast LEK-AM

Należy przyjmować lek Montelukast LEK-AM zgodnie z zaleceniem lekarza. Jednak jeśli dziecko zapomni przyjąć dawkę leku, należy powrócić do zwykłego schematu dawkowania - jedna tabletka raz na dobę.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Montelukast LEK-AM

Montelukast LEK-AM, 4 mg jest skuteczny w leczeniu astmy u dziecka tylko wtedy, gdy jest stosowany regularnie.

Ważne jest, aby kontynuować stosowanie leku Montelukast LEK-AM tak długo, jak zalecił to lekarz prowadzący. Pomoże to w utrzymaniu pod kontrolą astmy u dziecka.

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.

Podczas badań klinicznych z zastosowaniem montelukastu w postaci tabletek do rozgryzania i żucia 4 mg, najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi (występującymi co najmniej u 1 na 100, ale u mniej niż 1 na 10 leczonych pacjentów), które uważano za związane z przyjmowaniem tego leku, były:

- ból brzucha,
- nadmierne pragnienie.

Ponadto w badaniach klinicznych prowadzonych z zastosowaniem montelukastu w postaci tabletek powlekanych 10 mg oraz tabletek do rozgryzania i żucia 5 mg, zgłaszano:

- ból głowy.

Objawy te miały zwykle nasilenie łagodne i występowały częściej u pacjentów przyjmujących montelukast niż u pacjentów przyjmujących placebo (tabletki niezawierająca żadnego leku).

Częstość występowania możliwych działań niepożądanych wymienionych poniżej, przedstawiono zgodnie z następującą konwencją:

Bardzo często (występujące u co najmniej 1 pacjenta na 10)

Często (występujące u 1 do 10 pacjentów na 100)

Niezbyt często (występujące u 1 do 10 pacjentów na 1000)

Rzadko (występujące u 1 do 10 pacjentów na 10 000)

Bardzo rzadko (występujące u mniej niż 1 pacjenta na 10 000)

Ponadto po wprowadzeniu montelukastu do obrotu zgłaszano występowanie:

- zakażenia górnych dróg oddechowych (*Bardzo często*);
- zwiększonej skłonności do krwawień (*Rzadko*);
- reakcji alergicznych, w tym obrzęku twarzy, warg, języka i (lub) gardła, które mogą powodować trudności w oddychaniu lub przełykaniu (*Niezbyt często*);
- zmian zachowania i nastroju [nietyczne sny, w tym koszmary senne, trudności w zasypianiu, lunatyzm, drażliwość, uczucie niepokoju, niepokój ruchowy, pobudzenie, w tym zachowanie agresywne lub wrogie nastawienie, depresja (*Niezbyt często*); drżenie, zaburzenia uwagi, zaburzenia pamięci (*Rzadko*); omamy, dezorientacja, myśli i próby samobójcze (*Bardzo rzadko*)];
- zawrotów głowy, senności, mrowienia i drętwienia, napadów drgawkowych (*Niezbyt często*); kołatania serca (*Rzadko*);
- krwawienia z nosa (*Niezbyt często*), obrzęku (zapalenia) płuc (*Bardzo rzadko*);
- biegunki, nudności, wymiotów (*Często*); suchości w jamie ustnej, niestrawności (*Niezbyt często*);
- zapalenia wątroby (*Bardzo rzadko*);

- wysypki (*Często*); siniaczenia, świądu, pokrzywki (*Niezbyt często*); tkliwych, czerwonych guzków podskórnych najczęściej występujących na goleniach (rumień guzowaty), ciężkich reakcji skórnych (rumień wielopostaciowy), które mogą wystąpić bez wcześniejszych objawów (*Bardzo rzadko*);
- bólu mięśni lub stawów, skurczów mięśni (*Niezbyt często*);
- gorączki (*Często*); osłabienia, zmęczenia, złego samopoczucia, obrzęków (*Niezbyt często*).

U pacjentów z astmą leczonych montelukastem odnotowano bardzo rzadkie przypadki występowania zespołu objawów, takich jak objawy grypopodobne, 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 objawów, należy niezwłocznie powiadomić lekarza prowadzącego.

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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

5. Jak przechowywać Montelukast LEK-AM

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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

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 LEK-AM

- Substancją czynną leku jest montelukast. Każda tabletka do rozgryzania i żucia zawiera 4 mg montelukastu w postaci montelukastu sodowego.
- Pozostałe substancje pomocnicze to: mannitol, celuloza mikrokryształiczna, hydroksypropyloceluloza, kroscarmeloza sodowa, aromat malinowy, aspartam i magnezu stearynian.

Jak wygląda Montelukast LEK-AM i co zawiera opakowanie

Tabletki do rozgryzania i żucia Montelukast LEK-AM, 4 mg, są białe lub prawie białe, okrągłe, o średnicy 8 mm, obustronnie wypukłe, bez oznaczeń.

Tabletki pakowane są w blistry z folii oPA/Aluminium/PVC/Aluminium, a następnie w tekturowe pudełko. Opakowanie zawiera 28 tabletek (2 blistry po 14 tabletek).

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowitzna 14A
05-170 Zakroczym
Polska
Tel.: +48 22 785 27 60
Faks: +48 22 785 27 60 wew. 106

Data ostatniej aktualizacji ulotki: