

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### ASTMODIL, 10 mg, tabletki powlekane

(Montelukastum)

#### Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty 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 niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Astmodil i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Astmodil
3. Jak stosować lek Astmodil
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Astmodil
6. Inne informacje

### 1. CO TO JEST LEK ASTMODIL I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Astmodil zawiera substancję czynną - montelukast. Lek blokuje działanie substancji zwanych leukotrienami. Substancje te powodują obrzęk i zwężenie dróg oddechowych, co wywołuje napad astmy.

Przez hamowanie działania tych substancji lek Astmodil łagodzi objawy astmy i pomaga kontrolować astmę i łagodzi objawy sezonowej alergii (nazywanej również katarciem siennym lub sezonowym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa).

#### Wskazania do stosowania:

- Astmodil jest stosowany pomocniczo w leczeniu astmy przewlekłej łagodnej lub umiarkowanej u pacjentów w wieku powyżej 15 lat, u których nie uzyskano odpowiedniej kontroli astmy za pomocą stosowanych dotychczas leków i konieczne jest stosowanie dodatkowych leków.
- Astmodil pomaga także zapobiegać skurczom dróg oddechowych wywołanym głównie przez wysiłek fizyczny.
- Astmodil stosowany w leczeniu astmy oskrzelowej łagodzi również objawy kataru siennego (tzw. sezonowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa).

Astmodil, 10 mg jest przeznaczony do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku 15 lat i starszych.

### 2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU ASTMODIL

#### Kiedy nie stosować leku Astmodil

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników leku Astmodil (patrz punkt 6: Inne informacje).

### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Astmodil**

Należy poinformować lekarza o wszystkich chorobach lub reakcjach uczuleniowych występujących u pacjenta obecnie lub w przeszłości.

- W razie nasilenia się objawów astmy należy natychmiast zgłosić się do lekarza.
- Lek Astmodil nie jest przeznaczony do leczenia ostrych napadów astmy. Jeśli taki napad wystąpi, należy zastosować lek wziewny przeznaczony do stosowania w napadach astmy lub jak najszybciej zgłosić się po poradę do lekarza.
- Nie należy stosować kwasu acetylosalicylowego lub leków przeciwzapalnych (tzw. niesteroidowych leków przeciwzapalnych – NLPZ), jeśli nasilają one u pacjenta objawy astmy oskrzelowej.
- Jeśli w trakcie przyjmowania leku wystąpią objawy, takie jak: gorączka, wysypka, osłabienie, złe samopoczucie, uczucie mrowienia lub drętwienia rąk lub nóg, nasilenie się objawów ze strony układu oddechowego, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem (patrz punkt 4: Możliwe działania niepożądane).

Należy poinformować pacjenta, że u osób dorosłych, młodzieży i dzieci leczonych lekiem Astmodil występowały różne zdarzenia o podłożu neuropsychiatrycznym (na przykład zmiany zachowania i nastroju) (patrz punkt 4). Jeśli u pacjenta (w tym dziecka) wystąpią takie objawy podczas przyjmowania leku Astmodil, należy skonsultować się z lekarzem (lub lekarzem pediatrą).

### **Stosowanie innych leków**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Astmodil lub Astmodil może wpływać na działanie innych leków.

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

- fenobarbital (lek stosowany w leczeniu padaczki),
- fenytoinę (lek stosowany w leczeniu padaczki),
- ryfampicynę (antybiotyk stosowany w leczeniu gruźlicy lub niektórych innych zakażeń).

### **Ciąża i karmienie piersią**

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Kobiety w ciąży lub planujące ciążę oraz kobiety karmiące piersią lub zamierzające karmić piersią powinny skonsultować się z lekarzem prowadzącym przed zastosowaniem leku Astmodil. Lekarz oceni, czy mogą one przyjmować Astmodil w tym okresie.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Jeśli wystąpią zawroty głowy lub senność, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Astmodil**

**Lek zawiera laktozę** (jedna tabletkę zawiera 53,55 mg laktozy). Ten lek zawiera 0,05355 g laktozy (0,026775 g glukozy i 0,026775 g galaktozy) w jednej tabletkę. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### **Astmodil zawiera sól**

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

### 3. JAK STOSOWAĆ LEK ASTMODIL

Lek Astmodil należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Zazwyczaj stosowana dawka, to:**

##### Pacjenci w wieku 15 lat i powyżej

1 tabletką powlekana (10 mg) raz na dobę, wieczorem.

Lek należy przyjmować doustnie.

Lek Astmodil może być przyjmowany niezależnie od posiłków.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Astmodil**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy natychmiast zwrócić się do lekarza.

Mogą wystąpić następujące objawy przedawkowania: senność, ból głowy, nadmierne pragnienie, ból brzucha, wymioty oraz wzmożona pobudliwość ruchowa.

#### **Pominięcie zastosowania leku Astmodil**

Jeśli pacjent zapomni zażyć dawkę leku Astmodil, ale przypomni sobie o tym w ciągu 12 godzin od czasu kiedy zwykle ją stosuje, powinien niezwłocznie zażyć tabletkę, a potem następną tabletkę przyjąć o zwykłej porze.

Jeśli pacjent zapomni o tym na dłużej niż 12 godzin, powinien po prostu zażyć następną dawkę o zwykłej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Astmodil**

Lek Astmodil jest skuteczny w leczeniu astmy tylko wtedy, gdy jest przyjmowany regularnie.

Nie należy przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem. O zakończeniu leczenia zadecyduje lekarz. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### 4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Astmodil może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

#### **Należy odstawić lek i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów niepożądanych:**

- reakcje alergiczne (wysypka, obrzęk twarzy, warg, języka i gardła utrudniający oddychanie lub przełykanie),
- objawy jak w grypie, gorączka, osłabienie, złe samopoczucie, nasilenie się objawów ze strony układu oddechowego, świszczący oddech, kaszel, duszność, nieustępujący katar, uczucie mrowienia lub drętwienia rąk lub nóg i (lub) wysypka (zespół Churga-Strauss). Te objawy niepożądane występują bardzo rzadko.

#### **Działania niepożądane, które występują często (u 1 do 10 na 100 osób):**

- ból głowy,
- ból brzucha.

#### **Działania niepożądane, które występują bardzo rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na**

**10 000 pacjentów):**

- jąkanie się.

**Inne działania niepożądane:**

- zakażenie górnych dróg oddechowych,
- reakcje alergiczne (wysypka, obrzęk twarzy, warg, języka i gardła utrudniający oddychanie lub przełykanie),
- zwiększona skłonność do krwawień,
- zaburzenia snu, w tym koszmary senne, bezsenność,
- lunatykowanie,
- omamy (sposrzeganie nieistniejących przedmiotów, osób),
- drażliwość, lęk, niepokój, zwłaszcza ruchowy, pobudzenie, w tym agresywne zachowania lub wrogość,
- drżenie,
- depresja,
- myśli i zachowania samobójcze (skłonności samobójcze),
- senność, zawroty głowy,
- uczucie mrowienia, drętwienia rąk i (lub) nóg,
- drgawki,
- kołatanie serca (nierówne, szybkie bicie serca),
- krwawienie z nosa,
- suchość w jamie ustnej, niestrawność (odbijanie, zgaga, wzdęcia, ból brzucha), nudności, wymioty, biegunka,
- nieprawidłowe wyniki prób wątrobowych (zwiększona aktywność enzymów wątrobowych AspAT i AlAT),
- zapalenie wątroby (w tym cholestatyczne, wątrobowokomórkowe oraz uszkodzenie wątroby o mieszanej etiologii - żółte zabarwienie skóry i białek oczu, świąd skóry),
- bóle stawów, bóle mięśni, skurcze mięśni,
- nagły obrzęk twarzy, kończyn lub stawów bez obrzęku naczynioruchowego,
- rumień guzowaty (czerwone, bolesne guzki na podudziach),
- pokrzywka (jasnoróżowe, swędzące bąble na skórze).

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

**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 181 C

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 ASTMODIL**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.  
Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 30 dni.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. INNE INFORMACJE**

### **Co zawiera lek Astmodil**

- Substancją czynną leku jest montelukast. Każda tabletką powlekana zawiera 10 mg montelukastu w postaci montelukastu sodowego.
- Ponadto lek zawiera: hydroksypropylocelulozę, celulozę mikrokrystaliczną, laktozę jednowodną, kroskarmelozę sodową, magnezu stearynian.  
Otoczka tabletki: hypromeloza 6 cp, laktoza jednowodna, makrogol 6000, dwutlenek tytanu (E 171).

### **Jak wygląda lek Astmodil i co zawiera opakowanie**

Lek Astmodil ma postać tabletek powlekanych. Tabletki są barwy białej do kremowej, okrągłe, obustronnie wypukłe, z wytłoczoną cyfrą „10” z jednej strony, bez płam i uszkodzeń.

W opakowaniu znajduje się 28 tabletek.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Polfarmex S.A.  
ul. Józefów 9  
99-300 Kutno  
Tel.: 24 357 44 44  
Faks: 24 357 45 45  
e-mail: polfarmex@polfarmex.pl

### **Data zatwierdzenia ulotki:**