

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Montelukast Bluefish, 4 mg, tabletki do rozgryzania i żucia

Dla dzieci w wieku od 2 do 5 lat

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 dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano określonemu dziecku. 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 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Montelukast Bluefish
3. Jak stosować lek Montelukast Bluefish
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Montelukast Bluefish
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Montelukast Bluefish jest antagonistą receptora leukotrienowego, który blokuje substancje zwane leukotrienami. Leukotrieny powodują zwężenie i obrzęk dróg oddechowych w płucach. Blokując działanie leukotrienów, Montelukast Bluefish **łagodzi objawy astmy i pomaga kontrolować astmę.**

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

- Montelukast Bluefish jest stosowany w leczeniu u dzieci w wieku od 2 do 5 lat, u których nie uzyskano odpowiedniej kontroli astmy za pomocą dotychczasowego leczenia i konieczne jest **dotkowne leczenie.**
- Montelukast Bluefish może być także stosowany **zamiast wziewnych kortykosteroidów** u dzieci w wieku od 2 do 5 lat, które ostatnio nie przyjmowały doustnie kortykosteroidów w celu leczenia astmy i które nie potrafią stosować kortykosteroidów wziewnych.
- Montelukast Bluefish pomaga również **zapobiegać zwężaniu się dróg oddechowych** wywołanemu wysiłkiem fizycznym u dzieci w wieku 2 lat i starszych.

Lekarz określi, jak należy stosować lek Montelukast Bluefish w zależności od występujących u dziecka 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.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Montelukast Bluefish

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

Kiedy nie podawać leku Montelukast Bluefish dziecku:

- jeśli 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 Bluefish należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- Jeśli u dziecka nasili się astma lub wystąpią trudności w oddychaniu, należy natychmiast zgłosić się do lekarza.
- Doustny lek Montelukast Bluefish **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 u dziecka.
- Ważne jest, by dziecko przyjmowało wszystkie leki przeciwko astmie przepisane przez lekarza. Leku Montelukast Bluefish **nie należy stosować zamiast innych leków przeciwko astmie**, które zostały przepisane dziecku przez lekarza.
- Należy pamiętać, że jeśli u dziecka przyjmującego leki przeciwko astmie wystąpi zespół objawów, takich jak: objawy przypominające grypę, uczucie mrowienia lub drętwienie rąk lub nóg, nasilenie objawów ze strony płuc i (lub) wysypka, należy skontaktować się z lekarzem.
- Dziecko nie powinno przyjmować **kwasy acetylosalicylowego** (aspiryny) ani innych **leków przeciwzapalnych** (zwanych też niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi lub NLPZ), jeśli nasilają u niego astmę.
- Należy poinformować pacjenta, że u osób dorosłych, młodzieży i dzieci leczonych lekiem Montelukast Bluefish występowały różne **zdarzenia o podłożu neuropsychiatrycznym (na przykład zmiany zachowania i nastroju)** (patrz punkt 4). Jeśli u dziecka wystąpią takie objawy podczas przyjmowania leku Montelukast Bluefish, należy skonsultować się z lekarzem pediatrą.

Lek Montelukast Bluefish a inne leki

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Montelukast Bluefish, a Montelukast Bluefish może wpływać na działanie innych leków stosowanych u dziecka.

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

Przed rozpoczęciem stosowania leku Montelukast Bluefish należy poinformować lekarza, jeśli dziecko 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 we krwi).

Stosowanie leku Montelukast Bluefish z jedzeniem, pić i alkoholem

Leku Montelukast Bluefish, 4 mg, tabletki do rozgryzania i żucia, nie należy przyjmować podczas posiłku; lek należy stosować co najmniej 1 godzinę przed posiłkiem lub 2 godziny po posiłku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ten podpunkt ulotki nie dotyczy leku Montelukast Bluefish, 4 mg, tabletki do rozgryzania i żucia, ponieważ jest on przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku 2 do 5 lat, jednak następujące informacje odnoszą się do substancji czynnej, montelukastu.

Ciąża

Kobiety w ciąży lub planujące zajście w ciążę powinny skonsultować się z lekarzem prowadzącym przed zastosowaniem leku Montelukast Bluefish. Lekarz oceni, czy można w tym okresie przyjmować lek Montelukast Bluefish.

Karmienie piersią

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Ten podpunkt ulotki nie dotyczy leku Montelukast Bluefish, 4 mg, tabletki do rozgryzania i żucia, ponieważ jest on przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku 2 do 5 lat, jednak następujące informacje odnoszą się do substancji czynnej, montelukastu.

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

Montelukast Bluefish zawiera aspartam (E 951) i sól

Ten lek zawiera 1,6 mg aspartamu w każdej 4 mg tabletki do rozgryzania i żucia, co odpowiada 0,674 mg fenyloalaniny na dawkę. Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią. Jest to rzadka choroba genetyczna, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, z powodu jej nieprawidłowego wydalania.

Montelukast Bluefish zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 4 mg tabletkę do rozgryzania i żucia, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Montelukast Bluefish

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

- Lek ten należy podawać dziecku pod nadzorem osoby dorosłej.
- Dziecku należy podawać tylko jedną tabletkę leku Montelukast Bluefish raz na dobę, zgodnie z zaleceniem lekarza.

- Lek należy stosować nawet wówczas, gdy u dziecka nie występują objawy astmy, a także, gdy wystąpi u niego ostry napad astmy.
- Lek należy przyjmować doustnie.

Dzieci w wieku od 2 do 5 lat

Przyjmuje się jedną tabletkę do rozgryzania i żucia 4 mg raz na dobę, wieczorem. Leku Montelukast Bluefish, 4 mg, tabletki do rozgryzania i żucia, **nie** należy podawać podczas posiłku; lek należy stosować co najmniej 1 godzinę przed posiłkiem lub 2 godziny po posiłku.

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

Dla dzieci w wieku od 2 do 5 lat dostępny jest Montelukast Bluefish, 4 mg, tabletki do rozgryzania i żucia.

Dla dzieci w wieku od 6 do 14 lat dostępny jest Montelukast Bluefish, 5 mg, tabletki do rozgryzania i żucia.

Montelukast Bluefish, 4 mg, tabletki do rozgryzania i żucia, nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Montelukast Bluefish

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem dziecka, 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

Należy starać się stosować lek Montelukast Bluefish zgodnie z zaleceniami lekarza. Jeśli jednak dziecko pominie 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

Montelukast Bluefish może leczyć astmę u dziecka tylko wówczas, gdy przyjmowany jest systematycznie.

Ważne jest, by kontynuować stosowanie leku Montelukast Bluefish u dziecka tak długo, jak to zalecił lekarz. Pomoże to kontrolować astmę 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.

W badaniach klinicznych z zastosowaniem montelukastu, 4 mg, tabletki do rozgryzania i żucia, najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi (występującymi u co najmniej 1 na 100, ale rzadziej niż u 1 na 10 leczonych dzieci), które uważano za związane z przyjmowaniem montelukastu, były:

- ból brzucha,

- wzmożone pragnienie.

Dodatkowo, w badaniach klinicznych z zastosowaniem montelukastu, 10 mg, tabletki powlekane oraz montelukastu, 5 mg, tabletki do rozgryzania i żucia zgłaszane było następujące działanie niepożądane:

- ból głowy.

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

Częstość występowania działań niepożądanych wymienionych poniżej zdefiniowano według następującej konwencji:

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

Często: mogą wystąpić do 1 na 10 osób

Niezbyt często: mogą wystąpić do 1 na 100 osób

Rzadko: mogą wystąpić do 1 na 1000 osób

Bardzo rzadko: mogą wystąpić do 1 na 10 000 osób

Nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Ponadto, po wprowadzeniu leku do obrotu zgłaszano następujące działania niepożądane:

- zakażenie górnych dróg oddechowych (*Bardzo często*),
- zwiększoną skłonność do krwawień (*Rzadko*),
- reakcje alergiczne, w tym wysypkę, obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, który może powodować trudności w oddychaniu lub przełykaniu (*Niezbyt często*),
- zmiany zachowania i nastroju [nietyczne sny, w tym koszmary senne, trudności w zasypianiu, lunatykowanie, drażliwość, uczucie lęku, niepokój ruchowy, pobudzenie, w tym zachowanie agresywne lub wrogość, depresja (*Niezbyt często*), drżenie, zaburzenia uwagi, zaburzenia pamięci (*Rzadko*), omamy, dezorientacja, myśli i próby samobójcze (*Bardzo rzadko*)],
- zawroty głowy, senność, mrowienie i (lub) drętwienie, drgawki (*Niezbyt często*),
- kołatanie serca (*Rzadko*),
- krwawienie z nosa (*Niezbyt często*), obrzęk (zapalenie) płuc (*Bardzo rzadko*),
- biegunkę, nudności, wymioty (*Często*); suchość w jamie ustnej, niestrawność (*Niezbyt często*),
- zapalenie wątroby (*Bardzo rzadko*),
- wysypkę (*Często*), powstawanie siniaków, świąd, pokrzywkę (*Niezbyt często*), tkliwe, czerwone podskórne guzki, najczęściej występujące na goleniach (rumień guzowaty), ciężkie reakcje skórne (rumień wielopostaciowy), które mogą wystąpić bez objawów ostrzegawczych (*Bardzo rzadko*),
- bóle stawów i mięśni, drżenia mięśni (*Niezbyt często*),
- gorączkę (*Często*), osłabienie/zmęczenie, złe samopoczucie, obrzęki (*Niezbyt często*),
- jękanie się (*Bardzo rzadko*).

U pacjentów z astmą leczonych montelukastem zgłaszano bardzo rzadkie przypadki występowania zespołu objawów, takich jak: objawy grypopodobne, mrowienie lub drętwienie rąk lub nóg, nasilenie objawów ze strony układu oddechowego i (lub) wysypka (zespół Churga-Strauss). Należy natychmiast powiadomić lekarza, jeśli wystąpi jeden lub więcej z wymienionych wyżej objawów.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. 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 Montelukast Bluefish

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.

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

Leków nie należy wrzucać 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 Bluefish

- Substancją czynną leku jest montelukast. Każda tabletką zawiera 4 mg montelukastu w postaci montelukastu sodowego.
- Ponadto lek zawiera:
Mannitol (E 421), celulozę mikrokrystaliczną, hydroksypropylocelulozę niskopodstawioną, żelaza tlenek czerwony (E 172), kroscarmelozę sodową, aromat wiśniowy (zawierający glicerolu trioctan - E 1518, sodu oktenylobursztynian - E 1450), aspartam (E 951) i magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Montelukast Bluefish i co zawiera opakowanie

Tabletki do rozgryzania i żucia Montelukast Bluefish, 4 mg, są różowe, owalne i obustronnie wypukłe, z napisem „MOK 4” wytłoczonym po jednej stronie i „PHD471” po drugiej.

Lek jest pakowany w blistry OPA/Aluminium/PVC/Aluminium, umieszczane w tekturowych pudełkach.

Wielkości opakowań: 14, 20, 28, 30, 50, 98 i 100 tabletek do rozgryzania i żucia.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca:

Bluefish Pharmaceuticals AB
Gävlegatan 22
113 30 Sztokholm
Szwecja

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

Polska: Montelukast Bluefish

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 14.08.2020