

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Montelukast Sandoz, 10 mg, tabletki powlekane *Montelukastum*

**Należy 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.
- 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, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie (patrz punkt 4).

#### **Spis treści ulotki:**

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

#### **1. Co to jest lek Montelukast Sandoz i w jakim celu się go stosuje**

##### **Czym jest Montelukast Sandoz**

Lek Montelukast Sandoz jest antagonistą receptora leukotrienowego, hamującym aktywność substancji nazywanych leukotrienami.

##### **Jak działa Montelukast Sandoz**

Leukotrieny powodują zwężenie i obrzęk dróg oddechowych oraz wystąpienie objawów alergii. Przez hamowanie aktywności leukotrienów lek Montelukast Sandoz łagodzi objawy astmy oskrzelowej, wspomaga jej kontrolę i łagodzi objawy sezonowej alergii (nazywanej również kataru siennym lub sezonowym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa).

##### **Kiedy stosować Montelukast Sandoz**

Lekarz przepisuje lek Montelukast Sandoz w celu leczenia astmy oskrzelowej i zapobiegania występowaniu jej objawów w ciągu dnia i w nocy.

- Lek Montelukast Sandoz jest stosowany w leczeniu dorosłych i młodzieży w wieku co najmniej 15 lat, u których nie uzyskano odpowiedniej kontroli astmy za pomocą stosowanych dotychczas leków i konieczne jest zastosowanie dodatkowych leków.
- Lek Montelukast Sandoz pomaga również zapobiegać zwężeniu dróg oddechowych, spowodowanemu wysiłkiem fizycznym.
- U pacjentów z astmą oskrzelową, u których wskazane jest stosowanie leku Montelukast Sandoz, lek ten może również złagodzić objawy sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa.

Lekarz ustali sposób stosowania leku Montelukast Sandoz w zależności od objawów i ciężkości astmy oskrzelowej.

##### **Czym jest astma oskrzelowa?**

Astma jest chorobą przewlekłą.

Na obraz astmy składają się:

- trudności w oddychaniu spowodowane zwężeniem dróg oddechowych. Zwężenie to nasila się

- i ustępuje w odpowiedzi na różne warunki;
- wrażliwość dróg oddechowych na szereg czynników, takich jak dym papierosowy, pyłek kwiatowy, zimne powietrze lub wysiłek fizyczny;
  - obrzęk (zapalenie) błony śluzowej wyściełającej drogi oddechowe.

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

### **Czym są sezonowe alergie?**

Sezonowe alergie (znane również jako katar sienny lub sezonowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa) są alergiczną odpowiedzią na obecny w powietrzu pyłek z drzew, traw i chwastów. Do typowych objawów sezonowych alergii mogą należeć: uczucie zatkania nosa, wodnisty wyciek z nosa, świąd nosa, kichanie, łzawienie, obrzęk, zaczerwienienie i świąd oczu.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Montelukast Sandoz**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich chorobach lub alergiach, które pacjent ma obecnie lub miał w przeszłości.

### **Kiedy nie stosować leku Montelukast Sandoz**

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

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Montelukast Sandoz należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Jeśli nastąpi pogorszenie astmy lub oddychania, należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza.
- Lek doustny Montelukast Sandoz nie jest przeznaczony do leczenia ostrych napadów astmy. W razie wystąpienia napadu astmy należy postępować według wskazówek otrzymanych od lekarza. Należy zawsze mieć przy sobie lek w postaci wziewnej, przeznaczony do stosowania w napadach astmy.
- Ważne jest, aby pacjent (dorosły lub dziecko) przyjmował wszystkie leki przeciw astmie przepisane przez lekarza. Lekiem Montelukast Sandoz nie należy zastępować innych leków przeciw astmie, przepisanych przez lekarza.
- Każdy pacjent przyjmujący leki przeciw astmie powinien wiedzieć, że w przypadku wystąpienia zespołu objawów, takich jak dolegliwości przypominające grypę, mrowienie lub drętwienie rąk lub nóg, zaostrenie objawów oddechowych i (lub) wysypka, powinien skonsultować się z lekarzem.
- Nie należy przyjmować preparatów kwasu acetylosalicylowego lub leków przeciwzapalnych (znanych również jako niesteroidowe leki przeciwzapalne lub NLPZ), jeśli nasilają one u pacjenta objawy astmy oskrzelowej.

**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.**

### **Dzieci i młodzież**

Leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 15 lat.

Dla tych pacjentów (w różnych kategoriach wiekowych) dostępne są leki Montelukast Sandoz w innych postaciach.

### **Inne leki i Montelukast Sandoz**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty.

Niektóre leki mogą wpływać na sposób działania leku Montelukast Sandoz lub odwrotnie, lek Montelukast Sandoz może zmieniać działanie innych leków.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Montelukast Sandoz należy poinformować lekarza o przyjmowaniu następujących leków:

- fenobarbital (stosowany w leczeniu padaczki)
- fenytoina (stosowana w leczeniu padaczki)
- ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy i niektórych innych zakażeń)
- gemfibrozyl (lek stosowany w celu obniżenia wysokiego stężenia lipidów we krwi).

### **Montelukast Sandoz z jedzeniem i pić**

Lek Montelukast Sandoz można przyjmować niezależnie od posiłków.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### Ciąża

Lekarz oceni, czy możliwe jest przyjmowanie leku Montelukast Sandoz w tym okresie.

#### Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy lek Montelukast Sandoz przenika do mleka kobiecego. Jeśli kobieta karmi piersią lub zamierza karmić piersią, powinna zasięgnąć porady lekarza przed zażyciem leku Montelukast Sandoz.

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

Lek Montelukast Sandoz nie powinien zaburzać zdolności prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, jednak działanie leku może być różne u poszczególnych pacjentów. Pewne działania niepożądane opisywane podczas stosowania leku Montelukast Sandoz, takie jak zawroty głowy i senność, mogą u niektórych pacjentów wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Montelukast Sandoz zawiera laktozę i sól**

Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed zażyciem tego leku.

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

## **3. Jak stosować lek Montelukast Sandoz**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

- Należy przyjmować tylko jedną tabletkę leku Montelukast Sandoz raz na dobę, zgodnie z zaleceniem lekarza.
- Lek należy zażywać także wtedy, gdy nie występują żadne objawy oraz w dni, w których wystąpił napad astmy.

### **Dorośli i młodzież w wieku 15 lat i powyżej**

Zalecaną dawką jest jedna tabletkę (10 mg) na dobę, przyjmowana wieczorem.

Jeśli pacjent przyjmuje lek Montelukast Sandoz musi upewnić się, że nie zażywa żadnego innego leku, który zawiera tę samą substancję czynną – montelukast.

Lek należy przyjmować doustnie.

Lek można przyjmować niezależnie od pory posiłków.

Leku Montelukast Sandoz nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 15 lat ze względu na dużą zawartość substancji czynnej.

Dla młodszych dzieci dostępne są inne postacie leku o odpowiedniej mocy.

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

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

W większości doniesień na temat przedawkowania nie opisywano działań niepożądanych. Najczęściej występującymi objawami opisywanymi w związku z przedawkowaniem u dorosłych i u dzieci były bóle brzucha, senność, pragnienie, bóle głowy, wymioty i nadmierna ruchliwość.

### **Pominięcie przyjęcia dawki leku Montelukast Sandoz**

Należy dołożyć starań, aby przyjmować lek Montelukast Sandoz zgodnie z zaleceniami. W razie pominięcia dawki należy powrócić do zwykłego schematu leczenia i przyjmowania jednej tabletki raz na dobę.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

### **Przerwanie stosowania leku Montelukast Sandoz**

Lek Montelukast Sandoz jest skuteczny w leczeniu astmy tylko wtedy, gdy jest stosowany systematycznie. Ważne jest, aby zażywać lek Montelukast Sandoz tak długo, jak zalecił to lekarz. Pozwoli to na kontrolowanie objawów astmy.

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 razie wystąpienia któregokolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza, gdyż może być konieczna pilna pomoc medyczna.**

**Niezbyt częste** działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- reakcje alergiczne, w tym obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, które mogą powodować trudności w oddychaniu lub połykaniu
- zmiany zachowania i nastroju: pobudzenie, w tym zachowanie agresywne lub wrogość, depresja
- napady drgawkowe.

**Rzadkie** działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- zwiększona skłonność do krwawień
- drżenie
- kołatanie serca

**Bardzo rzadkie** działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość)
- zmiany zachowania i nastroju: omamy, dezorientacja, myśli i zachowania samobójcze. Sygnałami ostrzegawczymi są np. mówienie o samobójstwie, wycofanie i chęć bycia pozostawionym samemu sobie albo poczucie znalezienia się w potrzasku lub bezsilności
- zażółcenie skóry i oczu, nietypowe uczucie zmęczenia lub gorączka, ciemne zabarwienie moczu spowodowane przez zapalenie wątroby
- obrzęk (zapalenie) płuc
- zespół objawów, takich jak objawy przypominające grypę, 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 o tym lekarza.

- ciężkie reakcje skórne (rumień wielopostaciowy), które mogą wystąpić bez ostrzeżenia.

Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi (mogą występować u mniej niż 1 na 10 osób) związanymi ze stosowaniem montelukastu i zgłaszanymi w badaniach klinicznych z zastosowaniem granulatu doustnego o mocy 4 mg, tabletek do rozgryzania i żucia o mocy 4 mg lub 5 mg albo tabletek powlekanych o mocy 10 mg, były:

- ból brzucha
- ból głowy
- nadmierne pragnienie
- biegunka,
- nadmierna aktywność ruchowa,
- astma oskrzelowa,
- łuszczenie się i świąd skóry,
- wysypka.

Działania te były zazwyczaj lekkie i występowały częściej u pacjentów leczonych montelukastem niż u pacjentów otrzymujących placebo (tabletki bez zawartości leku).

Ponadto w okresie po wprowadzeniu leku na rynek opisywano następujące działania niepożądane:

**Bardzo częste** działania niepożądane (mogą występować częściej niż u 1 do 10 osób):

- zakażenia górnych dróg oddechowych

**Częste** działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 do 10 osób):

- biegunka, nudności, wymioty
- nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby
- wysypka
- gorączka

**Niezbyt częste** działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 do 100 osób):

- zmiany dotyczące zachowania i nastroju (nieprawidłowe marzenia senne, w tym koszmary senne, trudności w zasypianiu, lunatykowanie, drażliwość, odczucie lęku, niepokój psychoruchowy)
- zawroty głowy, senność, odczucie mrowienia/drętwienia/krwawienie z nosa
- suchość w jamie ustnej, niestrawność
- powstawanie siniaków, świąd, pokrzywka
- ból stawów lub mięśni, kurcze mięśni
- moczenie nocne u dzieci
- uczucie zmęczenia, złe samopoczucie, obrzęk

**Rzadkie** działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 do 1000 osób):

- drżenie
- zaburzenia uwagi, osłabienie pamięci
- niekontrolowane ruchy mięśni

**Bardzo rzadkie** działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 do 10 000 osób):

- tkliwe, czerwone guzki podskórne, występujące najczęściej na goleniach (rumień guzowaty)
- jąkanie
- objawy obsesyjno-kompulsywne

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów

Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa  
tel.: + 48 22 49 21 301/faks: + 48 22 49 21 309/strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>  
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.  
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Montelukast Sandoz

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

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 Sandoz

Substancją czynną leku jest montelukast.

Każda tabletką powlekana zawiera montelukast sodowy w ilości odpowiadającej 10 mg montelukastu.

Pozostałe składniki to:

*Rdzeń tabletki:* laktoza jednowodna, hydroksypropylceluloza (typ EF), celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian

*Otoczka:* Alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400, talk, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172).

### Jak wygląda lek Montelukast Sandoz i co zawiera opakowanie

Beżowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, gładkie po obu stronach.

Tabletki powlekane pakowane są w blistry z folii OPA/ALU/PVC/ALU i umieszczane w pudełku tekturowym.

Opakowania zawierają 28, 30, 60 lub 90 tabletek powlekanych.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

#### Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl, Austria

#### Wytwórca/Importer

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben, Niemcy

Lek S.A.  
ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warszawa

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana, Słowenia

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Trimlini 2D  
9220 Lendava, Słowenia

S.C. Sandoz, S.R.L.  
Str. Livezeni nr. 7A  
540472 Targu-Mures, Rumunia

Lek S.A.  
ul. Podlipie 16  
95-010 Stryków

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:**

Sandoz Polska Sp. z o.o.  
ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warszawa  
tel. 22 209 70 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2024**

Logo Sandoz