

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

### **Orilukast, 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 u dziecka tego leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określoneму dziecku. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u dziecka wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

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

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

##### **Co to jest lek Orilukast**

Lek Orilukast jest antagonistą receptorów leukotrienowych, który blokuje substancje zwane leukotrienami.

##### **Jak działa lek Orilukast**

Leukotrieny powodują zwężenie i obrzęk dróg oddechowych w płucach. Blokując leukotrieny lek Orilukast łagodzi objawy astmy i wspomaga jej kontrolę.

##### **Kiedy należy stosować lek Orilukast**

Lekarz przepisał lek Orilukast do leczenia astmy u dziecka, w celu zapobiegania występowaniu objawów astmy w ciągu dnia i w nocy.

- Lek Orilukast jest stosowany 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 stosowanie dodatkowych leków.
- Lek Orilukast może być również stosowany zamiast kortykosteroidów wziewnych u pacjentów w wieku 2 do 5 lat, którzy nie stosowali ostatnio kortykosteroidów wziewnych do leczenia astmy oraz u pacjentów, którzy nie potrafią stosować kortykosteroidów wziewnych.
- Lek Orilukast pomaga również zapobiegać zwężaniu się dróg oddechowych wywołwanemu wysiłkiem fizycznym u pacjentów w wieku 2 lat i starszych.

Lekarz określi, jak należy stosować lek Orilukast w zależności od objawów i stopnia nasilenia astmy u dziecka.

##### **Co to jest astma?**

Astma jest chorobą przewlekłą.

W astmie występują:

- trudności w oddychaniu spowodowane zwężeniem dróg oddechowych. To zwężenie dróg oddechowych nasila się i zmniejsza w odpowiedzi na różne warunki.
- wrażliwość dróg oddechowych, które reagują na wiele czynników, takich jak dym papierosowy, pyłki roślin, zimne powietrze lub wysiłek fizyczny.
- obrzęk (zapalenie) błony wyściełającej drogi oddechowe.

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

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Orilukast u dziecka**

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u dziecka występują lub kiedykolwiek występowały jakiegokolwiek choroby lub uczulenia.

### **Kiedy nie stosować leku Orilukast u dziecka**

- 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 Orilukast u dziecka należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Jeśli u dziecka nasila się objawy astmy lub trudności w oddychaniu, należy niezwłocznie powiadomić lekarza.
- Orilukast nie jest przeznaczony do leczenia ostrych napadów astmy. Jeśli wystąpi napad, należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza. Zawsze należy mieć przy sobie lek do stosowania doraźnego u dziecka w razie wystąpienia napadu astmy.
- Ważne jest, aby dziecko przyjmowało wszystkie leki przeciwastmatyczne przepisane przez lekarza. Leku Orilukast nie należy stosować zamiast innych leków przeciwastmatycznych przepisanych dziecku przez lekarza.
- Należy pamiętać o skonsultowaniu się z lekarzem, jeśli u dziecka przyjmującego leki przeciw astmie wystąpią jednocześnie objawy, takie jak: objawy przypominające grypę, mrowienie lub drętwienie rąk lub nóg, nasilenie objawów płucnych i (lub) wysypka.
- Dziecku nie należy podawać kwasu acetylosalicylowego (aspiryny) ani leków przeciwzapalnych (tzw. niesteroidowych leków przeciwzapalnych lub NLPZ), jeśli nasilają one astmę u dziecka.

**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**

Nie wolno stosować tego leku u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

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

### **Orilukast a inne leki**

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

Niektóre leki mogą wpływać na sposób działania leku Orilukast lub lek Orilukast może wpływać na działanie innych leków przyjmowanych przez dziecko.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Orilukast należy powiedzieć lekarzowi, jeśli dziecko przyjmuje następujące leki:

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

### **Orilukast z jedzeniem i pićm**

Leku Orilukast 4 mg w postaci tabletek do rozgryzania i żucia nie należy przyjmować z posiłkiem; tabletki należy przyjmować co najmniej 1 godzinę przed posiłkiem lub 2 godziny po posiłku.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Ten podpunkt nie dotyczy leku Orilukast 4 mg tabletki do rozgryzania i żucia, ponieważ jest on przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku 2 do 5 lat.

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

Ten podpunkt nie dotyczy leku Orilukast 4 mg w postaci tabletek do rozgryzania i żucia, ponieważ jest on przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku 2 do 5 lat; jednakże poniższe informacje dotyczą substancji czynnej, montelukastu.

Nie należy się spodziewać, że lek Orilukast mógłby wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednakże, reakcja na lek może być różna u poszczególnych pacjentów. Niektóre działania niepożądane (takie jak zawroty głowy i senność), które występowały podczas stosowania leku Orilukast, u niektórych pacjentów mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Orilukast zawiera aspartam**

Lek zawiera 0,3 mg aspartamu w każdej tabletkce. 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.

### Inne substancje pomocnicze

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

## **3. Jak stosować lek Orilukast**

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

- Ten lek należy podawać dziecku pod nadzorem osoby dorosłej.
- Dziecku należy podawać tylko jedną tabletkę do rozgryzania i żucia leku Orilukast raz na dobę zgodnie z zaleceniem lekarza.
- Lek należy podawać nawet wówczas, gdy u dziecka nie występują żadne objawy lub gdy wystąpi ostry napad astmy.

### **Dla dzieci w wieku 2 do 5 lat**

Zalecana dawka to jedna tabletkę do rozgryzania i żucia 4 mg na dobę, wieczorem.

Jeśli dziecko przyjmuje lek Orilukast, należy upewnić się, że nie przyjmuje ono żadnych innych leków zawierających tę samą substancję czynną, montelukast.

Ten lek przeznaczony jest do podawania doustnego.

Tabletkę można żuć lub połknąć. Jeśli tabletkę ma być połknięta, należy popić ją wystarczającą ilością płynu (np. szklanką wody).

Leku Orilukast 4 mg tabletki do rozgryzania i żucia nie należy przyjmować z posiłkiem; lek należy przyjmować co najmniej 1 godzinę przed posiłkiem lub 2 godziny po posiłku.

### **Zastosowanie u dziecka większej niż zalecana dawki leku Orilukast**

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem dziecka, aby uzyskać poradę.

W większości doniesień o przedawkowaniu nie zgłaszano działań niepożądanych. Najczęściej zgłaszanymi objawami przedawkowania występującymi u dorosłych i dzieci były: ból brzucha, senność, nadmierne pragnienie, ból głowy, wymioty i nadmierna ruchliwość.

### **Pominięcie zastosowania leku Orilukast**

Należy starać się podawać lek Orilukast zgodnie z zaleceniem lekarza. Jednak, jeśli dziecko pominie dawkę, należy po prostu powrócić do zwykłego schematu dawkowania - jedna tabletkę do rozgryzania i żucia raz na dobę.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Orilukast**

Lek Orilukast może leczyć astmę u dziecka tylko wówczas, gdy stosowany jest regularnie.

Ważne jest, aby dziecko przyjmowało lek Orilukast regularnie tak długo, jak to zalecił lekarz. Pomoże to utrzymać astmę u dziecka pod kontrolą.

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 o mocy 4 mg, najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi (*mogą wystąpić do 1 na 10 osób*), które uważano za związane z przyjmowaniem montelukastu 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 (tabletkę niezawierającą żadnego leku).

### **Ciężkie działania niepożądane**

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

Niezbyt często (*mogą występować częściej niż u 1 na 100 osób*)

- reakcje alergiczne, w tym obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, które mogą powodować trudności w oddychaniu lub przełykaniu
- zmiany zachowania i nastroju: pobudzenie, w tym zachowanie agresywne lub wrogie nastawienie, depresja
- drgawki.

Rzadko (*mogą występować do 1 na 1000 osób*)

- zwiększona skłonność do krwawień
- drżenie
- kołatanie serca.

**Bardzo rzadko** (mogą występować do 1 na 10 000 osób)

- zespół objawów, takich jak objawy grypopodobne, uczucie klucia i mrowienia lub drętwienie rąk i nóg, nasilenie objawów ze strony układu oddechowego i (lub) wysypka (zespół Churga-Strauss) (patrz punkt 2)
- mała liczba płytek krwi
- zmiany zachowania i nastroju: omamy, dezorientacja, myśli i próby samobójcze
- obrzęk (zapalenie) płuc
- ciężkie reakcje skórne (rumień wielopostaciowy), które mogą wystąpić bez wcześniejszych objawów zapalenie wątroby.

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

**Bardzo często** (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób):

- zakażenie górnych dróg oddechowych.

**Często** (mogą występować do 1 na 10 osób):

- biegunka, nudności, wymioty
- wysypka
- gorączka
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych.

**Niezbędnie często** (mogą występować do 1 na 100 osób):

- zmiany zachowania i nastroju: zaburzenia snu, w tym koszmary senne, trudności w zasypianiu, lunatykowanie, drażliwość, niepokój, niepokój ruchowy
- zawroty głowy, senność, mrowienie i (lub) drętwienie
- krwawienie z nosa
- suchość w jamie ustnej, niestrawność
- siniaczenie, świąd, pokrzywka
- bóle stawów lub mięśni, kurcze mięśni
- moczenie nocne u dzieci
- osłabienie/zmęczenie, złe samopoczucie, obrzęk.

**Rzadko** (mogą występować do 1 na 1 000 osób):

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

**Bardzo rzadko** (mogą występować do 1 na 10 000 osób):

- tkliwe czerwone guzki pod skórą najczęściej występujące na goleniach (rumień guzowaty), ciężkie reakcje skórne (rumień wielopostaciowy), które mogą wystąpić bez ostrzeżenia
- zmiany zachowania i nastroju: objawy obsesyjno-kompulsywne, jąkanie się.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli u dziecka 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 Orilukast

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego. 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 Orilukast

- Substancją czynną leku jest montelukast. Każda tabletkę do rozgryzania i żucia zawiera 4 mg montelukastu w postaci 4,16 mg montelukastu sodowego.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian, aspartam (E951), żelaza tlenek czerwony (E172), mannitol (E421), aromat wiśniowy.

### Jak wygląda lek Orilukast i co zawiera opakowanie

Lek Orilukast 4 mg tabletkę do rozgryzania i żucia to różowe, owalne, obustronnie wypukłe, niepowlekane tabletkę z linią podziału po obu stronach. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Tabletkę są pakowane w blistry Aluminium/Aluminium. Blistry te pakowane są w tekturowe pudełka.

Wielkość opakowań: 28, 56, 98 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finlandia

### Wytwórca

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finlandia

Orion Corporation, Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Finlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Orion Pharma Poland Sp. z o. o.

[kontakt@orionpharma.info.pl](mailto:kontakt@orionpharma.info.pl)

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

Polska: Orilukast

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 26.02.2024**