

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### **Promonta 4 mg** **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 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 lek Promonta 4 mg i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Promonta 4 mg
3. Jak stosować lek Promonta 4 mg
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Promonta 4 mg
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Promonta 4 mg i w jakim celu się go stosuje**

Lek Promonta 4 mg jest antagonistą receptora leukotrienowego, który blokuje działanie substancji zwanych leukotrienami. Leukotrieny powodują zwężenie i obrzęk dróg oddechowych. Poprzez blokowanie działania leukotrienów lek Promonta 4 mg łagodzi objawy astmy i pomaga kontrolować astmę.

Lekarz zalecił stosowanie leku Promonta 4 mg w leczeniu astmy u dziecka, w celu zapobiegania występowaniu objawów astmy w ciągu dnia i w nocy.

- Lek Promonta 4 mg stosowany jest w leczeniu pacjentów w wieku 2 do 5 lat, u których nie uzyskano odpowiedniej kontroli astmy za pomocą stosowanych dotychczas leków i konieczne jest zastosowanie dodatkowych leków.
- Lek Promonta 4 mg może być także stosowany zamiast wziewnych glikokortykosteroidów u dzieci w wieku 2 do 5 lat, które ostatnio nie przyjmowały glikokortykosteroidów doustnie w leczeniu astmy i które nie potrafią stosować glikokortykosteroidów wziewnych.
- Lek Promonta 4 mg pomaga także zapobiegać zwężeniu dróg oddechowych wywołanemu wysiłkiem fizycznym u dzieci w wieku 2 lat i starszych.

Lekarz określi, jak stosować lek Promonta 4 mg u dziecka, w zależności od występujących u pacjenta 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 Promonta 4 mg**

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

### **Kiedy nie stosować leku Promonta 4 mg**

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

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Promonta 4 mg należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- W razie nasilenia się u dziecka objawów astmy lub trudności w oddychaniu, należy natychmiast zgłosić się do lekarza prowadzącego.
- Doustnie stosowany lek Promonta 4 mg 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 Promonta 4 mg 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.

**U pacjentów w każdym wieku leczonych montelukastem zgłaszano różne zdarzenia o podłożu neuropsychiatrycznym (np. zmiany zachowania i nastroju, depresja, myśli samobójcze) (patrz punkt 4). W przypadku wystąpienia takich objawów podczas stosowania montelukastu, należy skontaktować się z lekarzem.**

### **Dzieci i młodzież**

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

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

Dla dorosłych i młodzieży w wieku od 15 lat dostępny jest lek Promonta 10 mg, tabletki powlekane.

### **Lek Promonta 4 mg a inne leki**

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Promonta 4 mg lub lek Promonta 4 mg może wpływać na działanie innych leków przyjmowanych przez dziecko.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez dziecko obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które dziecko planuje stosować.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Promonta 4 mg 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).

### **Promonta 4 mg z jedzeniem i pićm**

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

### **Ciąża i karmienie piersią**

Ten podpunkt ulotki nie dotyczy leku Promonta 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.

#### *Stosowanie w ciąży*

Kobiety w ciąży lub planujące zajście w ciążę powinny skonsultować się z lekarzem prowadzącym przed zastosowaniem leku Promonta 4 mg. Lekarz oceni, czy można w tym okresie przyjmować lek Promonta 4 mg.

#### *Stosowanie w okresie karmienia piersią*

Nie wiadomo, czy lek Promonta 4 mg przenika do mleka kobiecego. Dlatego jeżeli pacjentka karmi piersią lub zamierza karmić piersią, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem leku Promonta 4 mg.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Ten podpunkt ulotki nie dotyczy leku Promonta 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 należy spodziewać się, że lek Promonta 4 mg będzie wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. Niemniej jednak, reakcja na lek może być różna u poszczególnych pacjentów. Niektóre działania niepożądane (takie jak zawroty głowy i senność), które bardzo rzadko zgłaszano podczas stosowania leku Promonta 4 mg, mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

### **Promonta 4 mg zawiera aspartam**

Lek zawiera 4,8 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.

### **Promonta 4 mg zawiera sól**

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

## **3. Jak stosować lek Promonta 4 mg**

- Lek ten należy podawać dziecku pod nadzorem osoby dorosłej.
- Dziecku należy podawać tylko jedną tabletkę leku Promonta 4 mg 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 Promonta 4 mg należy zawsze stosować u dziecka zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.
- Lek należy przyjmować doustnie.

### **Dzieci w wieku od 2 do 5 lat:**

Zalecana dawka to jedna tabletkę do rozgryzania i żucia leku Promonta 4 mg raz na dobę, wieczorem. Leku Promonta 4 mg, tabletki do rozgryzania i żucia, nie należy podawać podczas posiłku; lek należy przyjmować co najmniej 1 godzinę przed posiłkiem lub 2 godziny po posiłku.

Tabletkę należy rozgryźć zanim zostanie połknięta.

Należy się upewnić, że dziecko nie przyjmuje żadnego innego leku zawierającego tę samą substancję czynną, montelukast.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Promonta 4 mg**

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania 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 zażycia leku Promonta 4 mg**

Należy podawać lek Promonta 4 mg 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 stosowania leku Promonta 4 mg**

Lek Promonta 4 mg jest skuteczny w leczeniu astmy tylko wtedy, gdy jest stosowany regularnie. Ważne jest, aby dziecko zażywało lek Promonta 4 mg tak długo, jak zalecił lekarz. 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. W badaniach klinicznych z zastosowaniem montelukastu, 4 mg w postaci tabletek do rozgryzania i żucia, najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi (występującymi u co najmniej 1 na 100, ale rzadziej niż u 1 na 10 leczonych pacjentów), 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 były zwykle łagodne i występowały częściej u pacjentów przyjmujących montelukast niż u pacjentów przyjmujących placebo (tabletkę niezawierającą żadnego leku).

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

#### **Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż u 1 na 10 osób):**

- zakażenie górnych dróg oddechowych

#### **Często (mogą wystąpić u nie więcej, niż u 1 na 10 osób):**

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

#### **Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej, niż u 1 na 100 osób):**

- reakcje alergiczne, w tym obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, który może powodować trudności w oddychaniu lub przełykaniu
- zmiany zachowania i nastroju, nietypowe sny, w tym koszmary senne, trudności w zasypianiu, lunatykowanie, drażliwość, uczucie lęku, niepokój ruchowy, pobudzenie, w tym zachowanie agresywne lub wrogość, depresja

- zawroty głowy, senność, mrowienie i (lub) drętwienie, drgawki
- krwawienie z nosa
- suchość w jamie ustnej, niestrawność
- powstawanie siniaków, świąd, pokrzywka
- osłabienie/zmęczenie, złe samopoczucie, obrzęki
- bóle stawów i mięśni, drżenia mięśni

**Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej, niż u 1 na 1000 osób):**

- zwiększona skłonność do krwawień
- drżenie, zaburzenia uwagi, zaburzenia pamięci
- kołatanie serca

**Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej, niż u 1 na 10 000 osób):**

- omamy, dezorientacja
- myśli i próby samobójcze
- obrzęk (zapalenie) płuc
- zapalenie wątroby
- tkliwe, czerwone podskórne guzki, najczęściej występujące na goleniach (rumień guzowaty)
- ciężkie reakcje skórne (rumień wielopostaciowy), które mogą wystąpić bez wcześniejszych objawów
- jąkanie się.

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.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat działań niepożądanych, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

**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 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 również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

**5. Jak przechowywać lek Promonta 4 mg**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i opakowaniu zewnętrznym.

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 Promonta 4 mg**

Substancją czynną leku jest montelukast (w postaci montelukastu sodowego).

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

Pozostałe składniki leku to:

Celuloza mikrokrystaliczna, mannitol, krospowidon, żelaza tlenek czerwony (E172), hydroksypropyloceluloza, disodu edetynian, aromat wiśniowy, aspartam (E951), talk, magnezu stearynian.

### **Jak wygląda lek Promonta 4 mg i co zawiera opakowanie**

Tabletki do rozgryzania i żucia leku Promonta 4 mg, są różowymi, owalnymi tabletkami z wytłoczonym „M4” z jednej strony.

Lek Promonta 4 mg jest dostępny w blistrach Aluminium/Aluminium po 28, 56 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Bausch Health Ireland Limited  
3013 Lake Drive  
Citywest Business Campus  
Dublin 24, D24PPT3  
Irlandia

### **Wytwórca**

HBM Pharma s.r.o.  
Sklabinská 30  
036 80 Martin  
Słowacja

Saneca Pharmaceutical a.s.  
Nitrianska 100  
920 27 Hlohovec  
Słowacja

Takeda Pharma Sp. z o.o.  
ul. Księstwa Łowickiego 12  
99-420 Łyszkowice  
Polska

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

Polska: Promonta 4 mg

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** luty 2024