

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

### **Romilast, 5 mg, tabletki do rozgryzania i żucia**

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

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

##### **Co to jest Romilast**

Lek Romilast jest antagonistą receptora leukotrienowego, który blokuje działanie substancji zwanych leukotrienami.

##### **Jak działa Romilast**

Leukotrieny powodują zwężenie i obrzęk dróg oddechowych. Przez blokowanie działania leukotrienów Romilast łagodzi objawy astmy i pomaga kontrolować astmę.

##### **Kiedy należy stosować Romilast**

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

- Romilast stosowany jest w leczeniu pacjentów w wieku od 6 do 14 lat, u których nie uzyskano odpowiedniej kontroli astmy za pomocą stosowanych dotychczas leków i konieczne jest zastosowanie dodatkowych leków.
- Romilast może być także stosowany zamiast wziewnych glikokortykosteroidów u pacjentów w wieku od 6 do 14 lat, którzy ostatnio nie przyjmowali glikokortykosteroidów doustnie w leczeniu astmy i którzy nie potrafią stosować glikokortykosteroidów wziewnych.
- Romilast pomaga także zapobiegać zwężeniu dróg oddechowych wywołanemu wysiłkiem fizycznym u pacjentów w wieku od 6 do 14 lat.

Lekarz określi, jak stosować Romilast 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.
- nadwrażliwość 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 Romilast

Należy powiedzieć lekarzowi o wszelkich dolegliwościach i alergiach występujących u pacjenta obecnie lub w przeszłości.

### Kiedy nie stosować leku Romilast

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

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Romilast należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą

- W razie nasilenia się objawów astmy lub trudności w oddychaniu, należy natychmiast zgłosić się do lekarza.
- Doustnie stosowany lek Romilast nie jest przeznaczony do leczenia nagłych napadów astmy. Jeśli taki napad wystąpi, należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza. Zawsze należy mieć przy sobie wziewny lek do stosowania doraźnego w razie wystąpienia napadu astmy.
- Ważne jest, aby przyjmować wszystkie leki przeciw astmie przepisane przez lekarza.
- Leku Romilast nie należy stosować zamiast innych leków przeciw astmie, zaleconych przez lekarza.
- Należy pamiętać o tym, że jeśli u pacjenta 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.
- Pacjent nie powinien przyjmować kwasu acetylosalicylowego (aspiryny) ani leków przeciwzapalnych (zwanych także niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi lub NLPZ), jeśli nasilają one objawy astmy.

**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 stosować tego leku u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

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

### Romilast a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym o lekach wydawanych bez recepty.

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Romilast lub może on wpływać na działanie innych leków przyjmowanych przez pacjenta.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Romilast należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje następujące leki:

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

### **Stosowanie leku Romilast z jedzeniem i pićm**

Leku Romilast nie należy przyjmować podczas posiłku; lek należy przyjmować co najmniej godzinę przed posiłkiem lub 2 godziny po posiłku.

### **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.

#### *Stosowanie w okresie ciąży*

Lekarz oceni, czy mogą one przyjmować ten lek w okresie ciąży.

#### *Stosowanie w okresie karmienia piersią*

Nie wiadomo czy Romilast przenika do mleka kobiecego. Jeżeli kobieta karmi piersią lub zamierza karmić piersią, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem leku.

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

Nie należy spodziewać się, że Romilast będzie wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Niemniej jednak u poszczególnych osób reakcja na lek może być różna. Niektóre działania niepożądane (takie jak zawroty głowy i senność), zgłaszane podczas stosowania leku Romilast, mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Romilast 5 mg, tabletki do rozgryzania i żucia zawiera aspartam, sól i mannitol**

Ten lek zawiera 1,5 mg aspartamu w każdej tabletkce do rozgryzania i żucia 5 mg, w ilości odpowiadającej 0,842 mg fenyloalaniny. 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.

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

Mannitol może mieć lekkie działanie przeczyszczające.

## **3. Jak stosować lek Romilast**

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

- Należy przyjmować tylko jedną tabletkę do rozgryzania i żucia Romilast 5 mg raz na dobę, zgodnie z zaleceniem lekarza.
- Lek należy podawać nawet wówczas, gdy u pacjenta nie występują objawy astmy, a także gdy wystąpi ostry napad astmy.
- Lek należy przyjmować doustnie.

### **Dzieci i młodzież w wieku od 6 do 14 lat:**

Należy przyjmować 1 tabletkę do rozgryzania i żucia Romilast 5 mg raz na dobę, wieczorem. Leku nie należy przyjmować podczas posiłku; lek należy przyjmować co najmniej godzinę przed posiłkiem lub 2 godziny po posiłku. Ten lek jest przeznaczony do stosowania doustnego. Tabletkę należy rozgryźć zanim zostanie połknięta.

Należy upewnić się, że pacjent, który przyjmuje Romilast, nie przyjmuje innych leków, które zawierają tę samą substancję czynną - montelukast.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Romilast**

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

W większości przypadków przedawkowania nie zaobserwowano działań niepożądanych. Po przedawkowaniu u dzieci i dorosłych najczęściej obserwowano następujące objawy: ból brzucha, senność, nadmierne pragnienie, ból głowy, wymioty oraz nadpobudliwość ruchową.

#### **Pominięcie zastosowania leku Romilast**

Należy podawać lek zgodnie z zaleceniami lekarza. Jeśli jednak pacjent zapomni przyjąć dawkę leku, należy powrócić do zwykłego schematu dawkowania – jedna tabletką do rozgryzania i żucia raz na dobę.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Romilast**

Romilast jest skuteczny w leczeniu astmy tylko wtedy, gdy jest stosowany regularnie.

Ważne jest, aby kontynuować stosowanie leku tak długo, jak zalecił lekarz. Pomoże to w utrzymaniu astmy 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 5 mg, najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym (mogącym wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób), które uważano za związane z przyjmowaniem leku, był:

- ból głowy.

Ponadto w badaniach klinicznych prowadzonych z zastosowaniem montelukastu w postaci tabletek powlekanych 10 mg zgłaszano:

- ból brzucha.

Objawy te miały zwykle nasilenie łagodne i występowały częściej u pacjentów przyjmujących Romilast niż u pacjentów przyjmujących placebo (tabletką niezawierającą żadnego leku).

#### **Ciężkie działania niepożądane**

**Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem**, w przypadku wystąpienia któregoś z następujących działań niepożądanych, które mogą być ciężkie i mogą wymagać natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Niezbyt często: mogą wystąpić 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 przełykaniu
- zmiany zachowania i nastroju: pobudzenie, w tym zachowanie agresywne lub wrogie nastawienie, depresja
- drgawki

Rzadko: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób

- zwiększona skłonność do krwawień
- drżenie
- kołatanie serca

Bardzo rzadko: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób

- zespół objawów, takich jak objawy grypopodobne, uczucie kłucia 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 zgłaszane po wprowadzeniu leku do obrotu**

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

- zakażenia górnych dróg oddechowych

Często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób

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

Niezbyt często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób

- zmiany zachowania i nastroju: nietypowe sny, w tym koszmary senne, trudności w zasypianiu, lunatyzm, drażliwość, uczucie niepokoju, niepokój ruchowy
- zawroty głowy, senność, uczucie kłucia i mrowienia lub drętwienie
- krwawienie z nosa
- suchość w jamie ustnej, niestrawność
- siniaczenie, świąd, pokrzywka
- bóle mięśni lub stawów, skurcze mięśni
- moczenie nocne u dzieci
- osłabienie i (lub) zmęczenie, złe samopoczucie, obrzęk

Rzadko: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób

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

Bardzo rzadko: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób

- tkliwe, czerwone guzki podskórne najczęściej występujące na goleniach (rumień guzowaty)
- zmiany zachowania i nastroju: objawy obsesyjno-kompulsywne, jękanie się

### **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 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 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 Romilast**

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować leku Romilast po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- 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 Romilast**

- Substancją czynną leku jest montelukast. Każda tabletkę do rozgryzania i żucia zawiera 5 mg montelukastu w postaci montelukastu sodowego.
- Pozostałe składniki to: mannitol, celuloza mikrokrystaliczna, hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona, żelaza tlenek czerwony (E172), kroskarmeloza sodowa, aromat wiśniowy, aspartam (E951), magnezu stearynian.

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

Tabletki do rozgryzania i żucia Romilast 5 mg to różowe do czerwonych, marmurkowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki z wytłoczonym napisem „MT5” po jednej stronie i gładkie po drugiej. Blistry w opakowaniach po: 28, 30 lub 50 tabletek.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Podmiot odpowiedzialny:

Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.  
ul. Idzikowskiego 16  
00-710 Warszawa  
Polska  
Tel. 22 642 07 75

Wytwórca:

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87  
2132JH Hoofddorp  
Holandia

Terapia SA

124 Fabricii Street  
400 632 Cluj Napoca  
Rumunia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** 22.02.2024 r.