

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

### **Montelukast Teva, 10 mg, tabletki powlekane**

*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 ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

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

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

##### **Co to jest lek Montelukast Teva**

Montelukast Teva, tabletki powlekane jest antagonistą receptora leukotrienowego, tzn. blokuje działanie substancji zwanych leukotrienami.

##### **Jak działa lek Montelukast Teva**

Leukotrieny powodują zwężenie i obrzęk dróg oddechowych w płucach. Poprzez blokowanie działania leukotrienów Montelukast Teva, tabletki powlekane łagodzi objawy astmy i pomaga kontrolować astmę i łagodzi objawy alergii sezonowej (znanej również jako alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa lub katar sienny).

##### **Kiedy należy stosować lek Montelukast Teva**

Lekarz przepisał Montelukast Teva, tabletki powlekane w celu leczenia astmy, zapobiegania objawom astmy w ciągu dnia i w nocy.

- Lek Montelukast Teva stosowany jest w leczeniu pacjentów dorosłych i młodzieży w wieku 15 lat i starszej, u których nie uzyskano odpowiedniej kontroli za pomocą przyjmowanych dotychczas leków i konieczne jest stosowanie dodatkowego leczenia.
- Montelukast Teva pomaga także zapobiegać zwężeniu dróg oddechowych wywołanemu wysiłkiem fizycznym. U pacjentów z astmą, u których lek Montelukast Teva stosowany jest w leczeniu astmy, lek Montelukast Teva może również złagodzić objawy sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa.

Lekarz określi, jak stosować Montelukast Teva, 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 dróg oddechowych nasila się i zmniejsza w odpowiedzi na różne czynniki.
- wrażliwość dróg oddechowych reagujących na wiele czynników, takich jak dym papierosowy, pyłki roślin, zimne powietrze lub wysiłek fizyczny.
- obrzęk (stan zapalny) błony wyścielającej drogi oddechowe.

Objawy astmy obejmują: kaszel, świszczący oddech i uczucie ucisku w klatce piersiowej.

### **Czym są alergie sezonowe?**

Alergie sezonowe (zwane również katarciem siennym lub sezonowym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa) są reakcją alergiczną organizmu często wywołaną przez znajdujące się w powietrzu pyłki drzew, traw lub chwastów. Objawy alergii sezonowych mogą zazwyczaj obejmować: zatłokany nos, katar, swędzenie nosa, kichanie; łzawienie, opuchnięte, zaczerwienione, piekące oczy.

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

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

### **Kiedy nie stosować leku Montelukast Teva**

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

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Montelukast Teva należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

- W razie nasilenia się objawów astmy lub trudności w oddychaniu, należy natychmiast zgłosić się do lekarza prowadzącego.
- Doustnie stosowany Montelukast Teva nie jest przeznaczony do leczenia nagłych napadów astmy. Jeśli taki napad wystąpi, należy zastosować się do zaleceń lekarza. Zawsze należy mieć przy sobie wzięwny lek do stosowania doraźnego w razie wystąpienia napadu astmy.
- Ważne jest, aby pacjent przyjmował wszystkie leki przeciwko astmie przepisane przez lekarza prowadzącego. Leku Montelukast Teva nie należy stosować zamiast innych leków przeciwko astmie, zaleconych przez lekarza prowadzącego.
- 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 u pacjenta 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 15 lat.

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

### **Lek Montelukast Teva a inne leki**

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

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Montelukast Teva lub lek Montelukast Teva może wpływać na działanie innych leków przyjmowanych przez pacjenta.

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

- fenobarbital (stosowany w leczeniu padaczki)
- fenytoina (stosowana w leczeniu padaczki)
- ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy i niektórych innych zakażeń)
- gemfibrozyl (stosowany w leczeniu dużego stężenia lipidów w osoczu).

### **Montelukast Teva z jedzeniem i piciem**

Lek Montelukast Teva, tabletki powlekane można stosować 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 prowadzący oceni, czy pacjentka może przyjmować lek Montelukast Teva w tym okresie.

#### Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy lek Montelukast Teva przenika do mleka karmiących piersią.

Jeśli kobieta karmi piersią lub planuje karmienie piersią powinna skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Montelukast Teva.

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

Montelukast nie powinien wpływać na zdolność pacjenta do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednakże, u poszczególnych osób reakcja na lek może być różna. Niektóre działania niepożądane (takie jak zawroty głowy i senność), które zgłaszano podczas stosowania montelukastu, mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek Montelukast Teva zawiera laktozę.**

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

### **Lek Montelukast Teva zawiera sól.**

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

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

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

- Należy stosować tylko jedną tabletkę leku Montelukast Teva raz na dobę, zgodnie z zaleceniem lekarza.
- Lek należy podawać nawet wówczas, gdy u pacjenta nie występują objawy astmy, a także w przypadku nagłego napadu astmy.

### **Stosowanie u osób dorosłych i młodzieży w wieku 15 lat i starszej**

Zalecana dawka to jedna tabletkę 10 mg raz na dobę, wieczorem.

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

Ten lek jest przeznaczony do stosowania doustnego.  
Lek Montelukast Teva można przyjmować niezależnie od posiłków.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Montelukast Teva**

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

W większości przypadków przedawkowania nie zaobserwowano działań niepożądanych.

W przypadku przedawkowania u dzieci i osób dorosłych najczęściej obserwowano następujące objawy: ból brzucha, senność, nadmierne pragnienie, ból głowy, wymioty oraz nadpobudliwość ruchową.

#### **Pominięcie zastosowania dawki leku Montelukast Teva**

Lek Montelukast Teva należy przyjmować zgodnie z zaleceniem lekarza. Jednak jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku, należy powrócić do zwykłego schematu dawkowania - jedna tabletką raz na dobę. Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Montelukast Teva**

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

Ważne jest, aby kontynuować stosowanie leku Montelukast Teva tak długo, jak zalecił lekarz prowadzący.

Pomoże to w utrzymaniu pod kontrolą astmy u pacjenta.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Montelukast Teva, 4 mg, tabletki do rozgryzania i żucia są dostępne dla dzieci w wieku od 2 do 5 lat.  
Montelukast Teva, 5 mg, tabletki do rozgryzania i żucia są dostępne dla dzieci w wieku od 6 do 14 lat.

## **4.   Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas badań klinicznych z zastosowaniem leku Montelukast Teva w postaci tabletek powlekanych, 10 mg, najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób), które uważano za związane z przyjmowaniem leku Montelukast Teva, były:

- ból brzucha
- ból głowy

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

#### **Ciężkie działania niepożądane**

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

Niezbyt często: mogą wystąpić nie 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 wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób

- zwiększona skłonność do krwawień
- drżenie
- kołatanie serca

Bardzo rzadko: mogą wystąpić nie częściej niż u 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 wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób

- zakażenie górnych dróg oddechowych

Często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób

- biegunka, nudności, wymioty
- wysypka
- gorączka
- podwyższony poziom enzymów wątrobowych

Niezbyt często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób

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

Rzadko: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób

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

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

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

### **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 Teva**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. 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 Teva**

- Substancją czynną leku jest montelukast.  
Każda tabletką powlekana zawiera 10,40 mg montelukastu sodowego, który jest równoważny 10 mg montelukastu.
- Inne składniki leku to:  
Rdzeń: sodu laurylosiarczan, laktoza jednowodna, hydroksypropyloceluloza 75-150 cP, skrobia żelowana (kukurydziana), karboksymetyloskrobia sodowa (kukurydziana) typ A, magnezu stearynian;  
Otoczka: Opadry 20A23676 Yellow o składzie: hydroksypropyloceluloza 360-672 mPas, hypromeloza 6 cP, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172).

### **Jak wyglądają tabletki powlekane Montelukast Teva i co zawiera opakowanie**

Tabletki powlekane Montelukast Teva, 10 mg to beżowe, okrągłe, tabletki powlekane z wytłoczoną po jednej stronie liczbą „93”, a po drugiej „7426”.

Lek Montelukast Teva, 10 mg, tabletki powlekane dostępny jest w opakowaniach po 14 i 28 tabletek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holandia  
tel.: (22) 345 93 00

### **Wytwórca**

1. Pharmachemie B.V., Swensweg 5, Haarlem, 2031 GA, Holandia
2. Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Węgry
3. Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków, Polska

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

Austria: Montelukast ratiopharm 10 mg Filmtabletten  
Republika Czeska: Montelukast Teva 10mg  
Dania: Montelukast Teva 10 mg, filmovertrukne tabletter

Estonia: Montelukast Teva  
Finlandia: Montelukast ratiopharm 10 mg kalvopäällysteiset tabletit  
Węgry: Montelukast Teva 10mg filmtabletta  
Irlandia: Montelukast Teva 10mg Film-Coated Tablets  
Norwegia: Montelukast Teva 10 mg, filmdrasjerte tabletter  
Polska: Montelukast Teva  
Portugalia: Montelucaste Teva 10 mg  
Słowacja: Montelukast Teva 10 mg  
Hiszpania: Montelukast Teva 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2024 r.**