

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Promonta 4 mg
4 mg, tabletki do rozgryzania i żucia

Montelukastum

Dla dzieci w wieku od 2 do 5 lat

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 oddechowej.

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).

Stosowanie leku Promonta 4 mg z jedzeniem i piciem

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 obsługiwanie 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 obsługiwanie 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 obsługiwanie 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 tabletką 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 tabletką 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 lub 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
Tel: +48 17 865 51 00

Wytwórca

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

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

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

Polska: Promonta 4 mg

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2025