

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### Astmodil, 4 mg, tabletki do rozgryzania i żucia *Montelukastum*

#### **Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

#### **Spis treści ulotki:**

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

### **1. CO TO JEST LEK ASTMODIL I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE**

Lek Astmodil zawiera substancję czynną - montelukast. Lek blokuje działanie substancji zwanych leukotrienami. Substancje te powodują obrzęk i zwężenie dróg oddechowych, co wywołuje napad astmy.

Przez hamowanie działania tych substancji lek Astmodil łagodzi objawy astmy i pomaga kontrolować astmę.

#### Wskazania do stosowania:

- Astmodil jest stosowany pomocniczo w leczeniu astmy przewlekłej łagodnej lub umiarkowanej u 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.
- Astmodil może być również stosowany zamiast małych dawek wziewnych kortykosteroidów u pacjentów w wieku od 2 do 5 lat z astmą przewlekłą łagodną, u których w ostatnim okresie nie występowały ciężkie napady astmy wymagające stosowania doustnych kortykosteroidów, i którzy nie potrafią stosować kortykosteroidów wziewnych.
- Astmodil pomaga także zapobiegać skurczom dróg oddechowych wywołanym głównie przez wysiłek fizyczny u pacjentów w wieku 2 lat i starszych.

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

Astmodil, 4 mg jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku od 2 do 5 lat.

## **2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU ASTMODIL**

### **Kiedy nie stosować leku Astmodil**

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników leku Astmodil (patrz punkt 6: Inne informacje).

### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Astmodil**

Należy poinformować lekarza o wszystkich chorobach lub reakcjach uczuleniowych występujących u dziecka obecnie lub w przeszłości.

- W razie nasilenia się objawów astmy należy natychmiast zgłosić się do lekarza.
- Lek Astmodil nie jest przeznaczony do leczenia ostrych napadów astmy. Jeśli taki napad wystąpi, należy zastosować lek wziewny przeznaczony do stosowania w napadach astmy lub jak najszybciej zgłosić się po poradę do lekarza.
- Ważne, aby dziecko przyjmowało wszystkie leki przeciw astmie zalecone przez lekarza. Leku Astmodil nie należy stosować zamiast innych leków przeciw astmie przepisanych dziecku przez lekarza.
- Dziecku nie należy podawać kwasu acetylosalicylowego lub leków przeciwzapalnych (tzw. niesteroidowych leków przeciwzapalnych – NLPZ), jeśli nasilają one u dziecka objawy astmy oskrzelowej.
- Jeśli w trakcie przyjmowania leku wystąpią objawy, takie jak: gorączka, wysypka, osłabienie, złe samopoczucie, uczucie mrowienia lub drętwienia rąk lub nóg, nasilenie się objawów ze strony układu oddechowego, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem (patrz punkt 4: Możliwe działania niepożądane).

Należy poinformować pacjenta, że u osób dorosłych, młodzieży i dzieci leczonych lekiem Astmodil występowały różne zdarzenia o podłożu neuropsychiatrycznym (na przykład zmiany zachowania i nastroju) (patrz punkt 4). Jeśli u pacjenta (w tym dziecka) wystąpią takie objawy podczas przyjmowania leku Astmodil, należy skonsultować się z lekarzem (lub lekarzem pediatrą).

### **Stosowanie innych leków**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Astmodil lub lek Astmodil może wpływać na działanie innych leków.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Astmodil należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- fenobarbital (lek stosowany w leczeniu padaczki),
- fenytoinę (lek stosowany w leczeniu padaczki),
- ryfampicynę (antybiotyk stosowany w leczeniu gruźlicy lub niektórych innych zakażeń).

### **Stosowanie leku Astmodil z jedzeniem i piciem**

Leku Astmodil nie należy przyjmować podczas posiłku; lek należy przyjmować 1 godzinę przed posiłkiem lub 2 godziny po posiłku.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Ta informacja nie dotyczy leku Astmodil, 4 mg, ponieważ lek ten jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku od 2 do 5 lat. Jednak poniższe informacje są istotne w odniesieniu do substancji czynnej, montelukast.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Kobiety w ciąży lub planujące ciążę oraz kobiety karmiące piersią lub zamierzające karmić piersią powinny skonsultować się z lekarzem prowadzącym przed zastosowaniem leku Astmodil. Lekarz oceni, czy mogą one przyjmować lek Astmodil w tym okresie.

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

Ta informacja nie dotyczy leku Astmodil, 4 mg, ponieważ lek ten jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku od 2 do 5 lat. Jednak poniższe informacje są istotne w odniesieniu do substancji czynnej, montelukast.

Jeśli wystąpią zawroty głowy lub senność, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Astmodil**

Lek zawiera 0,5 mg **aspartamu** (E 951) w jednej tabletkie. 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.

Lek zawiera **sód**. Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w jednej tabletkie, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Aromat wiśniowy K, będący składnikiem leku zawiera:

- **maltodekstrynę (będącą źródłem glukozy)** – jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku;
- **alkohol benzyłowy** – lek zawiera 0,065 mg alkoholu benzyłowego w jednej tabletkie. Alkohol benzyłowy może powodować reakcje alergiczne. Podanie alkoholu benzyłowego małym dzieciom wiąże się z ryzykiem ciężkich działań niepożądanych w tym zaburzeń oddychania (tzw. „gasping syndrome”). Nie podawać małym dzieciom (w wieku poniżej 3 lat) dłużej niż przez tydzień bez zalecenia lekarza. Kobiety w ciąży lub karmiące piersią i pacjenci z chorobami wątroby lub nerek powinni skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzyłowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną);
- **etanol** – ten lek zawiera 0,032 mg alkoholu (etanolu) w jednej tabletkie. Ilość alkoholu w jednej tabletkie tego leku jest równoważna mniej niż 1 ml piwa lub 1 ml wina. Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków;
- **d-limonen**.

## **3. JAK STOSOWAĆ LEK ASTMODIL**

Lek Astmodil należy podawać dziecku pod nadzorem osoby dorosłej.

Lek Astmodil należy zawsze stosować u dziecka zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Astmodil należy przyjmować codziennie, nawet wtedy, gdy nie występują objawy astmy oraz w okresie nasilenia objawów astmy.

### **Zazwyczaj stosowana dawka, to:**

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

1 tabletkę do rożgryzania i żucia, 4 mg raz na dobę, wieczorem.

Lek należy przyjmować doustnie.

Leku Astmodil nie należy przyjmować podczas posiłku; lek należy przyjmować 1 godzinę przed posiłkiem lub 2 godziny po posiłku.

Jeśli dziecko przyjmuje lek Astmodil, należy upewnić się, że nie otrzymuje również innych leków, które zawierają tę samą substancję czynną, montelukast.

Lek Astmodil nie jest wskazany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Astmodil**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy natychmiast zwrócić się do lekarza.

Mogą wystąpić następujące objawy przedawkowania: senność, ból głowy, nadmierne pragnienie, ból brzucha, wymioty oraz wzmożona pobudliwość ruchowa.

#### **Pominięcie zastosowania leku Astmodil**

Jeśli pacjent zapomni zażyć dawkę leku Astmodil, ale przypomni sobie o tym w ciągu 12 godzin od czasu kiedy zwykle ją stosuje, powinien niezwłocznie zażyć tabletkę, a potem następną tabletkę przyjąć o zwykłej porze.

Jeśli pacjent zapomni o tym na dłużej niż 12 godzin, powinien po prostu zażyć następną dawkę o zwykłej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Astmodil**

Lek Astmodil jest skuteczny w leczeniu astmy tylko wtedy, gdy jest przyjmowany regularnie.

Nie należy przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem. O zakończeniu leczenia zadecyduje lekarz.

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

## **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

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

**Należy odstawić lek i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów niepożądanych:**

- reakcje alergiczne (wysypka, obrzęk twarzy, warg, języka i gardła utrudniający oddychanie lub przetykanie),
- objawy jak w grypie, gorączka, osłabienie, złe samopoczucie, nasilenie się objawów ze strony układu oddechowego, świszczący oddech, kaszel, duszność, nieustępujący katar, uczucie mrowienia lub drętwienia rąk lub nóg i (lub) wysypka (zespół Churga-Strauss). Te objawy niepożądane występują bardzo rzadko.

**Działania niepożądane, które występują często (u 1 do 10 na 100 osób):**

- ból brzucha,
- nadmierne pragnienie.

**Działania niepożądane, które występują bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):**

- jąkanie się.

**Inne działania niepożądane:**

- zakażenie górnych dróg oddechowych,
- reakcje alergiczne (wysypka, obrzęk twarzy, warg, języka i gardła utrudniający oddychanie lub przetykanie),
- zwiększona skłonność do krwawień,
- zaburzenia snu, w tym koszmary senne, bezsenność,
- lunatykowanie,
- omamy (sposrzeganie nieistniejących przedmiotów, osób),
- drażliwość, lęk, niepokój, zwłaszcza ruchowy, pobudzenie, w tym agresywne zachowanie lub wrogość,
- drżenie,
- depresja,
- myśli i zachowania samobójcze (skłonności samobójcze),
- senność, zawroty głowy,

- uczucie mrowienia, drętwienia rąk i (lub) nóg,
- drgawki,
- kołatanie serca (nierówne, szybkie bicie serca),
- krwawienie z nosa,
- suchość w jamie ustnej, niestrawność (odbijanie, zgaga, wzdęcia, ból brzucha), nudności, wymioty, biegunka,
- nieprawidłowe wyniki prób wątrobowych (zwiększona aktywność enzymów wątrobowych AspAT i AlAT),
- zapalenie wątroby (w tym cholestazy, wątrobowokomórkowe oraz uszkodzenie wątroby o mieszanej etiologii - żółte zabarwienie skóry i białek oczu, świąd skóry),
- bóle stawów, bóle mięśni, skurcze mięśni,
- nagły obrzęk twarzy, kończyn lub stawów bez obrzęku naczynioruchowego,
- rumień guzowaty (czerwone, bolesne guzki na podudziach),
- pokrzywka (jasnoróżowe, swędzące bąble na skórze).

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

#### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub 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

Fax: + 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 ASTMODIL**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 30 dni.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. INNE INFORMACJE**

### **Co zawiera lek Astmodil**

- Substancją czynną leku jest montelukast. Każda tabletki do rozgryzania i żucia, 4 mg zawiera 4 mg montelukastu w postaci montelukastu sodowego.
- Ponadto lek zawiera: hydroksypropylocelulozę, celulozę mikrokrystaliczną, mannitol, kroskarmelozę sodową, aspartam (E 951), aromat wiśniowy K (zawiera m.in. maltodekstrynę,

sorbinian potasu (E 202), alkohol benzylowy, etanol, gumę arabską (E 414), d-limonen), magnezu stearynian.

**Jak wygląda lek Astmodil i co zawiera opakowanie**

Lek Astmodil, 4 mg ma postać tabletek niepowlekanych. Tabletki są barwy białej do kremowej, okrągłe, obustronnie wypukłe, z wytłoczoną cyfrą „4” z jednej strony, bez płam i uszkodzeń.

W opakowaniu znajduje się 28 tabletek.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Polfarmex S.A.

ul. Józefów 9

99-300 Kutno

Tel.: + 48 24 357 44 44

Fax: + 48 24 357 45 45

email: polfarmex@polfarmex.pl

**Data zatwierdzenia ulotki:**