

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Montelukast Sandoz, 4 mg, granulat *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 określoneму dziecku. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same, jak dziecka.
- Jeśli u dziecka 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 Montelukast Sandoz i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Montelukast Sandoz
3. Jak stosować Montelukast Sandoz
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Montelukast Sandoz
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest Montelukast Sandoz i w jakim celu się go stosuje

Montelukast Sandoz jest antagonistą receptora leukotrienowego, który hamuje aktywność związków nazywanych leukotrienami. Leukotrieny powodują zwężenie i obrzęk dróg oddechowych. Przez hamowanie działania leukotrienów lek Montelukast Sandoz łagodzi objawy astmy i pomaga kontrolować jej przebieg.

Lekarz przepisał Montelukast Sandoz w celu leczenia astmy u dziecka i zapobiegania występowaniu jej objawów w ciągu dnia i w nocy.

- Montelukast Sandoz stosuje się w leczeniu pacjentów w wieku od 6 miesięcy do 5 lat, u których nie uzyskano odpowiedniej kontroli astmy za pomocą stosowanych dotychczas leków i konieczne jest stosowanie dodatkowych leków.
- Montelukast Sandoz można także stosować zamiast wziewnych kortykosteroidów u dzieci w wieku od 2 do 5 lat, które ostatnio nie przyjmowały doustnych kortykosteroidów i które nie potrafią stosować kortykosteroidów wziewnych.
- Montelukast Sandoz pomaga również zapobiegać zwężeniu dróg oddechowych wywołanemu przez wysiłek fizyczny u pacjentów w wieku 2 lat i starszych.

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

#### Czym jest astma?

Astma oskrzelowa jest chorobą przewlekłą.

Astma powoduje:

- trudności w oddychaniu na skutek zwężenia dróg oddechowych. Zwężenie to nasila się lub zmniejsza w odpowiedzi na różne czynniki.
- wrażliwość dróg oddechowych sprawiającą, że reagują one na wiele czynników, takich jak dym papierosowy, pyłek roślin, zimne powietrze lub wysiłek fizyczny.
- obrzęk (stan zapalny) nabłonka wyściełającego drogi oddechowe.

Do objawów astmy należą: kaszel, świszczący oddech i uczucie ucisku w klatce piersiowej.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Montelukast Sandoz

Należy poinformować lekarza o wszelkich aktualnych lub występujących w przeszłości u dziecka problemach zdrowotnych lub alergiach.

### Kiedy nie stosować leku Montelukast Sandoz

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

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Montelukast Sandoz należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Jeśli u dziecka nasilił się objawy astmy lub wystąpi duszność, należy natychmiast poinformować o tym lekarza.
- Przyjmowany doustnie lek Montelukast Sandoz nie jest przeznaczony do leczenia ostrych napadów astmy. W razie wystąpienia napadu astmy należy postępować ściśle według wskazówek otrzymanych od lekarza. Zawsze należy mieć przy sobie wziewny lek przeznaczony do stosowania w napadach astmy.
- Ważne, aby dziecko przyjmowało wszystkie leki przeciw astmie zalecone przez lekarza. Leku Montelukast Sandoz nie należy stosować zamiast innych leków przeciw astmie przepisanych dziecku przez lekarza.
- Należy pamiętać o skonsultowaniu się z lekarzem, jeśli u dziecka przyjmującego leki przeciw astmie wystąpią następujące objawy: objawy jak w grypie, mrowienie lub drętwienie rąk lub nóg, nasilenie objawów ze strony układu oddechowego i (lub) wysypka.
- Dziecku nie należy podawać kwasu acetylosalicylowego lub leków przeciwzapalnych (tzw. niesteroidowych leków przeciwzapalnych – NLPZ), jeśli nasilają one u dziecka objawy astmy oskrzelowej.

**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

Tego leku nie podawać dzieciom poniżej 6. miesiąca życia.

Dla dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat dostępny jest ten lek w innych postaciach farmaceutycznych odpowiednich dla danych przedziałów wiekowych.

### Montelukast Sandoz a inne leki

Niektóre leki mogą wpływać na sposób działania leku Montelukast Sandoz lub Montelukast Sandoz może zmieniać działanie innych leków stosowanych u dziecka.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez dziecko obecnie lub ostatnio, a także o lekach, których podawanie jest planowane, również tych, które wydawane są bez recepty.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Montelukast Sandoz należy poinformować lekarza o przyjmowaniu przez dziecko następujących leków:

- fenobarbitalu (leku stosowanego w leczeniu padaczki),
- fenytoiny (leku stosowanego w leczeniu padaczki),
- ryfampicyny (leku stosowanego w leczeniu gruźlicy i niektórych innych zakażeń),
- gemfibrozylu (leku stosowanego w celu obniżenia wysokiego stężenia lipidów we krwi).

### Montelukast Sandoz z jedzeniem i piciem

Lek można przyjmować niezależnie od posiłków.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Ten podpunkt nie dotyczy leku Montelukast Sandoz, gdyż lek przeznaczony jest dla dzieci w wieku od 6 miesięcy do 5 lat, ale poniższe informacje dotyczą substancji czynnej leku, montelukastu.

#### *Stosowanie w czasie ciąży*

Kobiety w ciąży lub planujące ciążę powinny zasięgnąć porady lekarza przed zastosowaniem leku Montelukast Sandoz. Lekarz oceni, czy mogą go przyjmować w tym czasie.

#### *Stosowanie w okresie karmienia piersią*

Nie wiadomo, czy Montelukast Sandoz przenika do mleka kobiecego. Dlatego kobiety, które karmią lub zamierzają karmić piersią, powinny zasięgnąć porady lekarza przed jego zastosowaniem.

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

Ten podpunkt nie dotyczy leku Montelukast Sandoz, gdyż lek jest przeznaczony dla dzieci w wieku od 6 miesięcy do 5 lat, ale poniższe informacje dotyczą substancji czynnej leku, montelukastu.

Montelukast nie powinien wpływać na zdolność prowadzenia samochodu lub obsługiwanie maszyn, jednak działanie leku może być różne u poszczególnych pacjentów. Pewne działania niepożądane (takie jak zawroty głowy i senność), które bardzo rzadko notowano podczas stosowania leku Montelukast Sandoz, mogą wpływać u niektórych pacjentów na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Montelukast Sandoz zawiera sól

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

### **3. Jak stosować Montelukast Sandoz**

- Lek ten należy podawać dziecku pod nadzorem osoby dorosłej. Dziecko powinno przyjmować Montelukast Sandoz co wieczór.
- Lek należy podawać nawet wtedy, gdy u dziecka nie występują żadne objawy oraz w dni, w których wystąpił napad astmy.
- Lek ten należy zawsze stosować u dziecka zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.
- Lek należy podawać doustnie.

#### **Zwykle stosowana dawka to:**

##### **Dzieci w wieku od 6 miesięcy do 5 lat**

Jedna saszetka granulatu Montelukast Sandoz 4 mg na dobę, przyjmowana doustnie, wieczorem.

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

Dla dzieci w wieku od 2 do 5 lat dostępny jest lek Montelukast Sandoz w postaci tabletek do rozgryzania i żucia o mocy 4 mg oraz w postaci granulatu. Stosowanie granulatu o mocy 4 mg Montelukast Sandoz nie jest zalecane u dzieci w wieku poniżej 6 miesięcy.

##### **Jak podawać dziecku lek Montelukast Sandoz?**

- Saszetkę należy otworzyć bezpośrednio przed podaniem.
- Lek Montelukast Sandoz można podawać:
  - bezpośrednio do ust dziecka
  - LUB
  - po zmieszaniu z łyżeczką zimnego lub o temperaturze pokojowej delikatnego pokarmu (np. musu jabłkowego, lodów, marchewki z ryżem).
- Jeśli lek Montelukast Sandoz miesza się z łyżeczką delikatnego pokarmu (zimnego lub

- o temperaturze pokojowej), należy upewnić się, że cała dawka leku została wymieszana z pokarmem.
- Należy również upewnić się, że dziecko niezwłocznie (w ciągu 15 minut) otrzyma pełną łyżeczkę granulatu (lub mieszaniny granulatu i jedzenia). UWAGA: nigdy nie wolno przechowywać mieszaniny granulatu i jedzenia na później.
  - Lek Montelukast Sandoz nie jest przeznaczony do rozpuszczania w płynie. Jednak płyn można podać dziecku do popicia po podaniu leku Montelukast Sandoz.
  - Lek Montelukast Sandoz można podawać niezależnie od posiłków.

### **Przyjęcie przez dziecko większej niż zalecana dawki leku Montelukast Sandoz**

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym dziecka.

W większości przypadków przedawkowania nie obserwowano działań niepożądanych. Do najczęściej występujących objawów przedawkowania u dorosłych i u dzieci należą: ból brzucha, senność, nadmierne pragnienie, ból głowy, wymioty i wzmożona pobudliwość ruchowa.

### **Pominięcie podania dawki leku Montelukast Sandoz**

Należy starać się podawać dziecku lek Montelukast Sandoz zgodnie z zaleceniem lekarza. Jeśli jednak dawka leku zostanie pominięta, należy powrócić do zwykłego schematu dawkowania – podawania jednej saszetki raz na dobę.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Montelukast Sandoz**

Lek Montelukast Sandoz jest skuteczny w leczeniu astmy u dziecka tylko wtedy, gdy jest stosowany systematycznie. Ważne, aby dziecko przyjmowało lek Montelukast Sandoz tak długo, jak zalecił lekarz. Pomoże to kontrolować objawy 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 razie wystąpienia któregokolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza, gdyż może być konieczna pilna pomoc medyczna.**

**Niezbyt częste** działania niepożądane (mogą występować 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 połykaniu.
- zmiany zachowania i nastroju: pobudzenie, w tym zachowanie agresywne lub wrogość, depresja
- napady drgawkowe

**Rzadkie** działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- zwiększona skłonność do krwawień
- drżenie
- kołatanie serca

**Bardzo rzadkie** działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość)
- zmiany zachowania i nastroju: omamy, dezorientacja, myśli i zachowania samobójcze. Sygnałami ostrzegawczymi są np. mówienie o samobójstwie, wycofanie i chęć bycia pozostawionym samemu sobie albo poczucie znalezienia się w potrzasku lub bezsilności
- zażółcenie skóry i oczu, nietypowe uczucie zmęczenia lub gorączka, ciemne zabarwienie moczu spowodowane przez zapalenie wątroby

- obrzęk (zapalenie) płuc
- zespół objawów, takich jak objawy przypominające grypę, mrowienie lub drętwienie rąk i nóg, nasilenie objawów ze strony układu oddechowego i (lub) wysypka (zespół Churga-Strauss). Jeśli u dziecka wystąpi jeden lub więcej z wymienionych objawów, należy niezwłocznie powiadomić o tym lekarza.
- ciężkie reakcje skórne (rumień wielopostaciowy), które mogą wystąpić bez ostrzeżenia.

Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi (mogą występować u mniej niż 1 na 10 osób) związanymi ze stosowaniem montelukastu i zgłaszanymi w badaniach klinicznych z zastosowaniem granulatów doustnych o mocy 4 mg, tabletek do rozgryzania i żucia o mocy 4 mg lub 5 mg albo tabletek powlekanych o mocy 10 mg, były:

- ból głowy
- ból brzucha
- nasilone pragnienie
- biegunka
- nadmierna aktywność
- astma
- suchość i świąd skóry
- wysypka

Działania te były zazwyczaj łagodne i występowały częściej u pacjentów leczonych montelukastem niż otrzymujących placebo (lek, który nie zawiera substancji czynnej).

Ponadto po wprowadzeniu leku do obrotu zgłaszano następujące działania niepożądane:

**Bardzo częste** działania niepożądane (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób):

- zakażenie górnych dróg oddechowych

**Częste** działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- biegunka, nudności, wymioty
- nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby
- wysypka
- gorączka

**Niezbyt częste** działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- zmiany zachowania i nastroju (nieprawidłowe marzenia sennie, w tym koszmary sennie, zaburzenia snu, lunatykowanie, drażliwość, uczucie niepokoju, niepokój ruchowy,)
- zawroty głowy, senność, mrowienie i (lub) drętwienie,
- krwawienie z nosa
- suchość w jamie ustnej, niestrawność
- powstawanie siniaków, świąd, pokrzywka
- ból stawów lub mięśni, kurcze mięśni
- moczenie nocne u dzieci
- uczucie zmęczenia, złe samopoczucie, obrzęk

**Rzadkie** działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- zaburzenia uwagi
- osłabienie pamięci
- drżenie
- niekontrolowane ruchy mięśni

**Bardzo rzadkie** działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- tkliwe, czerwone guzki podskórne, najczęściej występujące na goleniach (rumień guzowaty)
- objawy obsesyjno-kompulsywne
- jąkanie

### **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 Montelukast Sandoz

- Ten lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i saszetce po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.
- 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 Montelukast Sandoz

- Substancją czynną jest montelukast. Każda saszetka z granulatem zawiera montelukast sodowy w ilości odpowiadającej 4 mg montelukastu.
- Pozostałe składniki to: mannitol, hydroksypropyloceluloza i magnezu stearynian.

### Jak wygląda Montelukast Sandoz i co zawiera opakowanie

Granulat barwy białej lub białawej.

Granulat jest pakowany w saszetki PET/Aluminium/PE umieszczane w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowań:

28 lub 30 saszetek.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

#### Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl, Austria

#### Wytwórca/Importer

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben, Niemcy

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana, Słowenia

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Trimlini 2D  
9220 Lendava, Słowenia

Lek S.A.  
ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warszawa

S.C. Sandoz, S.R.L.  
Livezeni Street no 7A  
540472 Targu-Mures, Rumunia

Lek S.A.  
ul. Podlipie 16  
95-010 Stryków

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:**

Sandoz Polska Sp. z o.o.  
ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warszawa  
tel. 22 209 70 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2024**

Logo Sandoz