

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

### **Orilukast, 4 mg, tabletki do rozgryzania i żucia**

Dla dzieci w wieku od 2 do 5 lat

*Montelukastum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem u dziecka tego 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 określonemu dziecku. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- 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 lek Orilukast i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Orilukast u dziecka
3. Jak stosować lek Orilukast
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Orilukast
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Orilukast jest antagonistą receptorów leukotrienowych, który blokuje substancje zwane leukotrienami. Leukotrieny powodują zwężenie i obrzęk dróg oddechowych w płucach. Blokując leukotrieny lek Orilukast łagodzi objawy astmy i wspomaga jej kontrolę.

Lekarz przepisał lek Orilukast do leczenia astmy u dziecka, w celu zapobiegania występowaniu objawów astmy w ciągu dnia i w nocy.

- Lek Orilukast jest stosowany w leczeniu 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.
- Lek Orilukast może być również stosowany zamiast kortykosteroidów wziewnych u pacjentów w wieku 2 do 5 lat, którzy nie stosowali ostatnio kortykosteroidów wziewnych do leczenia astmy oraz u pacjentów, którzy nie potrafią stosować kortykosteroidów wziewnych.
- Lek Orilukast pomaga również zapobiegać zwężaniu się dróg oddechowych wywołwanemu wysiłkiem fizycznym u pacjentów w wieku 2 lat i starszych.

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

#### **Co to jest astma?**

Astma jest chorobą przewlekłą.

W astmie występują:

- trudności w oddychaniu spowodowane zwężeniem dróg oddechowych. To zwężenie dróg oddechowych nasila się i zmniejsza w odpowiedzi na różne warunki.
- wrażliwość dróg oddechowych, które reagują na wiele czynników, takich jak dym papierosowy, pyłki roślin, zimne powietrze lub wysiłek fizyczny.

- obrzęk (zapalenie) błony wyściełającej drogi oddechowej.

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

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Orilukast u dziecka**

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u dziecka występują lub kiedykolwiek występowały jakiegokolwiek choroby lub uczulenia.

### **Kiedy nie stosować leku Orilukast u dziecka**

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

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Orilukast u dziecka należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Jeśli u dziecka nasiliły się objawy astmy lub trudności w oddychaniu, należy niezwłocznie powiadomić lekarza.
- Orilukast nie jest przeznaczony do leczenia ostrych napadów astmy. Jeśli wystąpi napad, należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza. Zawsze należy mieć przy sobie lek do stosowania doraźnego u dziecka w razie wystąpienia napadu astmy.
- Ważne jest, aby dziecko przyjmowało wszystkie leki przeciwastmatyczne przepisane przez lekarza. Leku Orilukast nie należy stosować zamiast innych leków przeciwastmatycznych przepisanych dziecku przez lekarza.
- Należy pamiętać o skonsultowaniu się z lekarzem, jeśli u dziecka przyjmującego leki przeciw astmie wystąpią jednocześnie objawy, takie jak: objawy przypominające grypę, mrowienie lub drętwienie rąk lub nóg, nasilenie objawów płucnych i (lub) wysypka.
- Dziecku nie należy podawać kwasu acetylosalicylowego (aspiryny) ani leków przeciwzapalnych (tzw. niesteroidowych leków przeciwzapalnych lub NLPZ), jeśli nasilają one astmę u dziecka.

Należy poinformować pacjenta, że u osób dorosłych, młodzieży i dzieci leczonych lekiem Orilukast 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 Orilukast, należy skonsultować się z lekarzem (lub lekarzem pediatrą).

### **Dzieci i młodzież**

Nie wolno stosować tego leku u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Dla dzieci w wieku 6 do 14 lat dostępny jest lek Orilukast 5 mg, tabletki do rozgryzania i żucia.

Dla młodzieży w wieku 15 lat i starszej dostępny jest lek Orilukast 10 mg, tabletki.

### **Orilukast a inne leki**

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

Niektóre leki mogą wpływać na sposób działania leku Orilukast lub lek Orilukast może wpływać na działanie innych leków przyjmowanych przez dziecko.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Orilukast należy powiedzieć lekarzowi, jeśli dziecko przyjmuje następujące leki:

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

- gemfibrozyl (stosowany w leczeniu wysokiego stężenia lipidów w osoczu).

### **Orilukast z jedzeniem i piciem**

Leku Orilukast 4 mg w postaci tabletek do rozgryzania i żucia nie należy przyjmować z posiłkiem; tabletki należy przyjmować co najmniej 1 godzinę przed posiłkiem lub 2 godziny po posiłku.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Ten podpunkt nie dotyczy leku Orilukast 4 mg tabletki do rozgryzania i żucia, ponieważ jest on przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku 2 do 5 lat

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

Ten podpunkt nie dotyczy leku Orilukast 4 mg w postaci tabletek do rozgryzania i żucia, ponieważ jest on przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku 2 do 5 lat; jednakże poniższe informacje dotyczą substancji czynnej, montelukastu.

Nie należy się spodziewać, że lek Orilukast mógłby wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednakże, reakcja na lek może być różna u poszczególnych pacjentów. Niektóre działania niepożądane (takie jak zawroty głowy i senność), które występowały podczas stosowania leku Orilukast, u niektórych pacjentów mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Orilukast zawiera aspartam**

Lek Orilukast w postaci tabletek do rozgryzania i żucia zawiera aspartam, który jest źródłem fenyloalaniny. Lek Orilukast może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią. Jeśli dziecko choruje na fenyloketonurię (rzadkie, dziedziczne zaburzenie metabolizmu), należy wziąć pod uwagę, że każda tabletkę do rozgryzania i żucia 4 mg zawiera fenyloalaninę (w ilości 0,169 mg fenyloalaniny na tabletkę do rozgryzania i żucia 4 mg).

## **3. Jak stosować lek Orilukast**

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

- Ten lek należy podawać dziecku pod nadzorem osoby dorosłej.
- Dziecku należy podawać tylko jedną tabletkę leku Orilukast raz na dobę zgodnie z zaleceniem lekarza.
- Lek należy podawać nawet wówczas, gdy u dziecka nie występują żadne objawy lub gdy wystąpi ostry napad astmy.

### **Dla dzieci w wieku 2 do 5 lat**

Zalecana dawka to jedna tabletkę do rozgryzania i żucia 4 mg na dobę, wieczorem. Do stosowania doustnego. Tabletkę można żuć lub połknąć. Jeśli tabletkę ma być połknięta, należy popić ją wystarczającą ilością płynu (np. szklanką wody). Leku Orilukast 4 mg tabletki do rozgryzania i żucia nie należy przyjmować z posiłkiem; lek należy przyjmować co najmniej 1 godzinę przed posiłkiem lub 2 godziny po posiłku.

Jeśli dziecko przyjmuje lek Orilukast, należy upewnić się, że nie przyjmuje ono żadnych innych leków zawierających tę samą substancję czynną, montelukast.

### **Zastosowanie u dziecka większej niż zalecana dawki leku Orilukast**

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem dziecka, aby uzyskać poradę.

W większości doniesień o przedawkowaniu nie zgłaszano działań niepożądanych. Najczęściej zgłaszanymi objawami przedawkowania występującymi u dorosłych i dzieci były: ból brzucha, senność, nadmierne pragnienie, ból głowy, wymioty i nadmierna ruchliwość.

### **Pominięcie zastosowania leku Orilukast**

Należy starać się podawać lek Orilukast zgodnie z zaleceniem lekarza. Jednak, jeśli dziecko pominie dawkę, należy po prostu powrócić do zwykłego schematu dawkowania - jedna tabletką raz na dobę.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Orilukast**

Lek Orilukast może leczyć astmę u dziecka tylko wówczas, gdy stosowany jest regularnie.

Ważne jest, aby dziecko przyjmowało lek Orilukast regularnie tak długo, jak to zalecił lekarz. Pomoże to utrzymać astmę u dziecka 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.

**W razie wystąpienia któregokolwiek z następujących poważnych działań niepożądanych zgłaszanych po zastosowaniu montelukastu, należy przerwać stosowanie tabletek leku Orilukast oraz niezwłocznie zgłosić się do lekarza:**

- nagły, świszczący oddech, obrzęk ust, języka i gardła lub ciała, wysypka, omdlenia lub trudności w oddychaniu lub przełykaniu (ciężka reakcja alergiczna). To działanie niepożądane występuje niezbyt często (może występować do 1 na 100 osób);
- objawy grypopodobne, mrowienie lub drętwienie rąk i nóg, pogorszenie objawów płucnych i (lub) wysypka (zespół Churga-Strauss). To działanie niepożądane występuje bardzo rzadko (może występować do 1 na 10 000 osób).

W badaniach klinicznych najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi (mogą występować do 1 na 10 osób), które uważano za związane z przyjmowaniem montelukastu były:

- ból brzucha;
- nadmierne pragnienie.

Ponadto, w badaniach klinicznych z zastosowaniem montelukastu w postaci tabletek powlekanych 10 mg i tabletek do rozgryzania i żucia 5 mg zgłaszano następujące działanie niepożądane:

- ból głowy.

Działania te miały zwykle łagodne nasilenie i występowały częściej u pacjentów leczonych montelukastem niż w grupie otrzymującej placebo (tabletkę niezawierającą żadnego leku).

Ponadto po wprowadzeniu montelukastu 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 do 1 na 10 osób):

- biegunka, nudności, wymioty;
- wysypka;
- gorączka;
- zwiększona aktywność transaminaz (ALT, AST) w surowicy krwi.

**Niezbyt częste działania niepożądane** (mogą występować do 1 na 100 osób):

- zmiany zachowania i nastroju takie jak zaburzenia snu, w tym koszmary senne, trudności w zasypianiu, lunatykowanie, drażliwość, niepokój, 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;
- siniaczenie, świąd, pokrzywka;
- bóle stawów lub mięśni, kurcze mięśni;
- osłabienie/zmęczenie, złe samopoczucie, obrzęk.

**Rzadkie działania niepożądane** (mogą występować do 1 na 1 000 osób):

- zwiększona skłonność do krwawień;
- drżenie, zaburzenia uwagi, zaburzenia pamięci;
- kołatanie serca
- obrzęk podskórny.

**Bardzo rzadkie działania niepożądane** (mogą występować do 1 na 10 000 osób):

- problemy z wątrobą (nacieki eozynofilowe w wątrobie);
- omamy, dezorientacja, myśli i zachowania samobójcze;
- obrzęk (zapalenie) płuc;
- zapalenie wątroby;
- tkliwe czerwone guzki pod skórą najczęściej występujące na goleniach (rumień guzowaty), ciężkie reakcje skórne (rumień wielopostaciowy), które mogą wystąpić bez ostrzeżenia;
- jąkanie się.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli u dziecka 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 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.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 Orilukast**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego. 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 Orilukast**

- Substancją czynną leku jest montelukast. Każda tabletkę zawiera 4 mg montelukastu w postaci 4,16 mg montelukastu sodowego.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian, aspartam (E951), żelaza tlenek czerwony (E172), mannitol (E421), aromat wiśniowy.

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

Lek Orilukast 4 mg tabletkę do rozgryzania i żucia to różowe, owalne, obustronnie wypukłe, niepowlekane tabletkę z linią podziału po obu stronach. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Tabletkę są pakowane w blistry Aluminium/Aluminium. Blistry te pakowane są w tekturowe pudełka.

Wielkość opakowań: 28, 56, 98 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finlandia

### **Wytwórca**

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finlandia

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego**

**Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Czechy, Dania, Estonia, Finlandia, Węgry, Łotwa, Litwa, Norwegia, Słowacja, Szwecja: Montelukast  
Orion

Polska: Orilukast

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 19.06.2019**