

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Asmenol 5 mg, tabletki do rozgryzania i żucia

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

#### Spis treści ulotki

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

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

Substancją czynną leku Asmenol jest montelukast, który jest antagonistą receptora leukotrienowego. Blokuje działanie substancji naturalnie występujących w płucach, zwanych leukotrienami. Związki te powodują zwężenie dróg oddechowych i stan zapalny w płucach, co może prowadzić do wystąpienia objawów astmy.

Lek Asmenol stosowany regularnie łagodzi objawy astmy, np. duszność i zapobiega napadom astmy.

Lek Asmenol przepisywany jest w następujących przypadkach:

- jeśli u dziecka nie można zapewnić odpowiedniego leczenia astmy innymi lekami i konieczne jest zastosowanie dodatkowego leczenia.
- w celu zapobiegania zwężeniu oskrzeli wywołanemu przez wysiłek fizyczny.
- jako leczenie alternatywne u dzieci w wieku od 6 do 14 lat, które nie są w stanie stosować aerozoli zawierających kortykosteroidy.

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 oddechowe.

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

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Asmenol**

### **Kiedy nie stosować leku Asmenol**

- 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 Asmenol należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli u dziecka nasili się astma lub trudności w oddychaniu, należy natychmiast poinformować lekarza.

Należy pamiętać, że Asmenol nie jest przeznaczony do leczenia ostrych napadów astmy. W takim przypadku lek nie będzie pomocny i nie powinien być nigdy stosowany w tym celu. W razie wystąpienia napadu astmy należy podać dziecku lek przeznaczony do stosowania w tego rodzaju nagłych przypadkach i postępować ściśle według zaleceń podanych przez lekarza. Bardzo ważne jest, aby zawsze był łatwo dostępny lek potrzebny do zastosowania w napadzie astmy (tj. krótko działający beta-agonista w postaci wziewnej, zwany również lekiem rozszerzającym oskrzela, w inhalatorze).

Jeśli u dziecka konieczne jest stosowanie wziewnego beta-agonisty częściej niż zwykle, należy jak najszybciej skonsultować się z lekarzem prowadzącym.

Ważne jest, aby dziecko przyjmowało wszystkie leki przeciwko astmie przepisane przez lekarza prowadzącego. Lekiem Asmenol nie należy zastępować stosowanych przez dziecko leków steroidowych (wziewnych lub doustnych).

Należy również poinformować lekarza, jeśli podczas stosowania leku Asmenol wystąpią u dziecka następujące objawy: objawy grypopodobne, zaburzenia czuciowe, takie jak uczucie mrowienia lub drętwienia kończyn, nasilenie objawów ze strony układu oddechowego i (lub) wysypka skórna. Lekarz zdecyduje o dalszym postępowaniu.

Pacjent nie powinien przyjmować kwasu acetylosalicylowego (aspiryny) ani leków przeciwzapalnych (zwanymi także niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi lub NLPZ), jeśli nasilają one u pacjenta objawy astmy.

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

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

### **Dzieci i młodzież**

Dla dzieci w wieku od 6 miesięcy do 5 lat dostępny jest lek w postaci granulatu 4 mg.

Dla dzieci w wieku od 2 do 5 lat dostępny jest lek w postaci tabletek do rozgryzania i żucia 4 mg.

Dla dzieci w wieku od 6 do 14 lat przeznaczony jest lek w postaci tabletek do rozgryzania i żucia 5 mg.

Dla pacjentów w wieku 15 lat i starszych dostępny jest lek w postaci tabletek powlekanych 10 mg.

### **Lek Asmenol a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lek Asmenol można stosować jednocześnie z innymi lekami podawanymi w leczeniu astmy.

Jednak niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Asmenol i odwrotnie, Asmenol może wpływać na działanie niektórych innych leków.

Szczególnie ważne jest poinformowanie lekarza o przyjmowaniu przez dziecko fenobarbitalu lub fenytoiny (leków stosowanych w leczeniu padaczki) lub ryfampicyny (leku stosowanego w leczeniu gruźlicy i niektórych innych zakażeń) lub gemfibrozylu (leku stosowanego w leczeniu wysokiego stężenia lipidów w osoczu). **W takim przypadku należy zachować ostrożność,** zwłaszcza u dzieci.

#### **Asmenol z jedzeniem i pićm**

Lek Asmenol, tabletki do rozgryzania i żucia 5 mg należy przyjmować 1 godzinę przed jedzeniem lub 2 godziny po jedzeniu.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

Ten podpunkt nie dotyczy leku Asmenol tabletki do rozgryzania i żucia 5 mg, gdyż lek w tej dawce jest wskazany do stosowania u dzieci w wieku od 6 do 14 lat, niemniej jednak następująca informacja dotyczy substancji czynnej, montelukastu.

Ograniczona liczba danych dotyczących zastosowań leku w okresie ciąży, nie wskazuje na istnienie związku przyczynowego między przyjmowaniem montelukastu a występowaniem wad wrodzonych (np. wad kończyn), które rzadko obserwowano na całym świecie po wprowadzeniu leku do obrotu.

#### Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Lekarz oceni, czy Asmenol można stosować w tym okresie.

#### Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy lek przenika do mleka kobiecego. Dlatego jeżeli pacjentka karmi piersią lub zamierza karmić piersią, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Lekarz omówi z pacjentką dalsze postępowanie.

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

Lek Asmenol na ogół nie zaburza zdolności prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednak działanie leku może być różne u poszczególnych pacjentów. W bardzo rzadkich przypadkach opisywano występowanie zawrotów głowy i senności, które mogą wpływać na zdolność reagowania.

#### **Lek Asmenol zawiera aspartam**

Lek zawiera 6 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.

#### **Lek Asmenol zawiera sól**

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

### **3. Jak stosować lek Asmenol**

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

O sposobie stosowania leku Asmenol zadecyduje lekarz, na podstawie występujących u dziecka objawów i nasilenia astmy.

Ważne jest, aby dziecko przyjmowało lek Asmenol codziennie wieczorem, zgodnie z zaleceniami lekarza. Lek należy zażywać także wtedy, gdy u dziecka nie występują żadne objawy oraz w dni, w których wystąpił napad astmy.

Dziecko powinno również stosować wszystkie inne leki stosowane w leczeniu astmy, zalecone przez lekarza. Lek Asmenol nie może być stosowany zamiast innych leków.

Lek do stosowania doustnego.

Zazwyczaj stosowana dawka leku:

Dzieci w wieku od 6 do 14 lat:

1 tabletkę do rozgryzania i żucia 5 mg leku Asmenol raz na dobę, wieczorem. Dziecko powinno przyjmować tabletkę co najmniej 1 godzinę przed posiłkiem lub 2 godziny po posiłku.

Jeśli pacjent przyjmuje Asmenol, należy się upewnić, że nie przyjmuje innych leków, które zawierają tę samą substancję czynną, montelukast.

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

Należy natychmiast zgłosić się do lekarza po poradę.

W większości doniesień na temat przedawkowania nie zgłaszano działań niepożądanych. Najczęściej zgłaszanymi objawami występującymi po przedawkowaniu u dorosłych i dzieci były: ból brzucha, senność, pragnienie, bóle głowy, wymioty i nadpobudliwość.

#### **Pominięcie zastosowania leku Asmenol**

Należy starać się podawać dziecku lek zgodnie z zaleceniami lekarza. Jednakże, jeśli jedna dawka leku zostanie pominięta, należy powrócić do dotychczasowego schematu dawkowania - jedna tabletkę raz na dobę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Asmenol**

Ważne jest, aby dziecko zażywało lek Asmenol tak długo, jak zalecił lekarz, niezależnie od występowania objawów lub ich braku. Lek Asmenol może być skuteczny w leczeniu astmy tylko wtedy, gdy jego stosowanie jest kontynuowane.

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 w dawce 5 mg najczęściej (u mniej niż 1 na 10 pacjentów przyjmujących lek) zgłaszano następujące działanie niepożądane, prawdopodobnie związane ze stosowaniem montelukastu:

- ból głowy.

Dodatkowo, w badaniach klinicznych montelukastu w dawce 10 mg zgłaszano następujące działanie niepożądane:

- ból brzucha.

Były one zwykle łagodne i występowały częściej u pacjentów leczonych montelukastem niż placebo (tabletkę niezawierającą leku).

Częstość występowania możliwych działań niepożądanych, wymienionych poniżej, jest określona przy użyciu następującej konwencji:

- bardzo często (występują u więcej niż 1 na 10 pacjentów)
- często (występują u mniej niż 1 do 10 pacjentów)
- niezbyt często (występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów)
- rzadko (występują u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów)

- bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000).

Ponadto, po wprowadzeniu leku do obrotu zgłaszano następujące działania niepożądane:

- zakażenie górnych dróg oddechowych (bardzo często),
- zwiększona skłonność do krwawień (rzadko),
- reakcje alergiczne, w tym obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, który może powodować trudności w oddychaniu lub przełykaniu (niezbyt często),
- zmiany zachowania i nastroju: zaburzenia snu, w tym koszmary senne, trudności w zasypianiu, chodzenie we śnie, drażliwość, uczucie lęku, niepokój, zwłaszcza ruchowy, pobudzenie, w tym zachowania agresywne lub wrogość, depresja (niezbyt często); drżenie, zaburzenia uwagi, zaburzenia pamięci (rzadko); omamy, dezorientacja, myśli i zachowania samobójcze, jękanie się (bardzo rzadko),
- zawroty głowy, senność, mrowienie i (lub) drętwienie, drgawki (niezbyt często),
- kołatanie serca (rzadko),
- krwawienie z nosa (niezbyt często),
- biegunka, nudności, wymioty (często); suchość w jamie ustnej, niestrawność (niezbyt często),
- zapalenie wątroby (bardzo rzadko),
- wysypka (często); powstawanie siniaków, świąd, pokrzywka (niezbyt często); tkliwe, czerwone grudki pod skórą, najczęściej występujące na podudziach (rumień guzowaty), ciężkie reakcje skórne (rumień wielopostaciowy), które mogą wystąpić bez ostrzeżenia (bardzo rzadko),
- bóle stawów lub mięśni, skurcze mięśni (niezbyt często),
- gorączka (często); osłabienie, zmęczenie, złe samopoczucie, obrzęki (niezbyt często).

U pacjentów z astmą leczonych montelukastem odnotowano bardzo rzadkie przypadki występowania zespołu objawów, takich jak objawy grypopodobne, 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 lekarza prowadzącego.

W celu uzyskania szczegółowych informacji dotyczących działań niepożądanych leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 181C

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 Asmenol**

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.

Zapis na blistrze po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

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 Asmenol**

- Substancją czynną leku jest montelukast (w postaci montelukastu sodowego). Każda tabletką do rozgryzania i żucia zawiera 5 mg montelukastu w postaci montelukastu sodowego.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, mannitol, krospowidon (typ B), żelaza tlenek czerwony (E172), hydroksypropyloceluloza, disodu edetynian, aromat wiśniowy, aspartam (E951), talk, magnezu stearynian.

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

Tabletki do rozgryzania i żucia 5 mg leku Asmenol są różowymi, okrągłymi tabletkami z wytłoczonym „M5” z jednej strony.

Lek Asmenol jest dostępny w blistrach Aluminium/Aluminium po 14, 28 tabletek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA  
ul. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański

#### **Wytwórca**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA  
ul. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański

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

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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** wrzesień 2019 r.

*Tekst ulotki zgodny z decyzją RMS z dn. 20.09.2019 r.*