Asmenol *(Montelukastum)*. **Skład i postać:** Tabletki do rozgryzania i żucia 5 mg - substancje pomocnicze o znanym działaniu: sód, aspartam. Każda tabletka zawiera 6 mg aspartamu. Tabletki powlekane 10 mg montelukastu w postaci montelukastu sodowego. Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sód, laktoza jednowodna. Każda tabletka zawiera 100 mg laktozy jednowodnej. **Wskazania:** Dotyczy dawki 5 mg. Dawką dla dzieci w wieku od 6 do 14 lat jest 1 tabletka do rozgryzania i żucia 5 mg.Asmenol jest stosowany pomocniczo w leczeniu astmy u pacjentów z astmą przewlekłą o łagodnym lub umiarkowanym nasileniu, u których efekty leczenia wziewnymi kortykosteroidami i stosowanymi doraźnie krótko działającymi β-agonistami są niezadowalające. Asmenol może być również stosowany zamiast małych dawek wziewnych kortykosteroidów u pacjentów z astmą przewlekłą o łagodnym nasileniu, u których w ostatnim okresie nie obserwowano ciężkich napadów astmy wymagających stosowania doustnych kortykosteroidów, oraz u pacjentów, którzy nie są w stanie stosować kortykosteroidów wziewnych. Asmenol jest też stosowany w zapobieganiu astmie, w której skurcz oskrzeli wywołany jest głównie przez wysiłek fizyczny. Dotyczy dawki 10 mg. Asmenol jest stosowany pomocniczo w leczeniu astmy u pacjentów z astmą przewlekłą o łagodnym lub umiarkowanym nasileniu, u których efekty leczenia wziewnymi kortykosteroidami i stosowanymi doraźnie krótko działającymi β-agonistami są niezadowalające. U pacjentów astmą, u których Asmenol jest stosowany w leczeniu astmy, może on również łagodzić objawy sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa. Asmenol jest też stosowany w zapobieganiu astmie, w której skurcz oskrzeli wywołany jest głównie przez wysiłek fizyczny **Dawkowanie i sposób podawania:** Tabletki do rozgryzania i żucia 5 mg: Dawką dla dzieci w wieku od 6 do 14 lat jest jedna tabletka do rozgryzania i żucia 5 mg raz na dobę, przyjmowana wieczorem. W razie przyjmowania o tej porze posiłku, Asmenol należy przyjmować 1 godzinę przed posiłkiem lub 2 godziny po posiłku. W tej grupie wiekowej nie jest konieczne dostosowanie dawki. Tabletki 10 mg.Dawką dla osób w wieku 15 lat i starszych z astmą lub z astmą i występującym jednocześnie sezonowym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa jest jedna tabletka powlekana 10 mg raz na dobę, przyjmowana wieczorem. Asmenol można przyjmować niezależnie od posiłków. Zalecenia ogólne: Terapeutyczny wpływ produktu leczniczego Asmenol na parametry kontroli astmy jest widoczny w pierwszej dobie od rozpoczęcia stosowania. Pacjentów należy poinformować, że leczenie produktem leczniczym Asmenol powinno być kontynuowane zarówno wtedy, gdy objawy astmy są pod kontrolą, jak i w okresach zaostrzenia choroby. Nie należy stosować produktu leczniczego Asmenol jednocześnie z innymi produktami zawierającymi tę samą substancję czynną, montelukast. Nie jest konieczne dostosowanie dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku. Nie jest konieczne dostosowanie dawkowania u pacjentów z niewydolnością nerek lub z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności wątroby. Brak danych dotyczących stosowania leku u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby. Dawka leku jest jednakowa dla mężczyzn i kobiet. Stosowanie produktu Asmenol w odniesieniu do innych metod leczenia astmy Produkt Asmenol można dołączyć do wcześniej stosowanego leczenia. Wziewne kortykosteroidy: Produkt Asmenol można stosować jako lek pomocniczy u pacjentów, u których stosowanie wziewnych kortykosteroidów i doraźnie podawanych krótko działających β-agonistów, nie zapewnia właściwej kontroli astmy. Produktem Asmenol nie należy zastępować kortykosteroidów w postaci wziewnej. Tabletki powlekane 10 mg są wskazane do stosowania u pacjentów w wieku 15 lat i starszych. Tabletki do rozgryzania i żucia 5 mg są wskazane do stosowania u dzieci w wieku od 6 do 14 lat. Tabletki do rozgryzania i żucia 4 mg są wskazane do stosowania u dzieci w wieku od 2 do 5 lat. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Należy poinformować pacjentów, że montelukastu w postaci doustnej nie można stosować w leczeniu ostrych napadów astmy. W przypadku napadu astmy pacjenci muszą mieć możliwość szybkiego zastosowania odpowiednich leków, przyjmowanych dotychczas. Jeśli wystąpi ostry napad astmy, należy stosować produkt krótko działającego β-agonisty w postaci wziewnej. W przypadku gdy okaże się konieczne zastosowanie większej niż zwykle dawki krótko działającego β-agonisty, pacjent powinien jak najszybciej zasięgnąć porady lekarza. Montelukastem nie należy nagle zastępować kortykosteroidów w postaci wziewnej lub doustnej. Brak danych wskazujących na to, że w przypadku jednoczesnego stosowania montelukastu można zmniejszyć dawkę kortykosteroidów przyjmowanych doustnie. W rzadkich przypadkach u pacjentów przyjmujących leki przeciwastmatyczne, w tym montelukast, może wystąpić układowa eozynofilia, niekiedy z objawami klinicznymi zapalenia naczyń, co odpowiada rozpoznaniu zespołu Churga-Straussa, często leczonego kortykosteroidami stosowanymi ogólnie. Przypadki wystąpienia tego zespołu czasami były związane ze zmniejszeniem dawki lub przerwaniem terapii kortykosteroidem stosowanym doustnie. Nie można wykluczyć ani potwierdzić, że stosowanie antagonistów receptora leukotrienowego jest związane z pojawieniem się zespołu Churga-Straussa. Lekarz powinien zwrócić szczególną uwagę, jeśli zaobserwuje u pacjenta eozynofilię, wysypkę pochodzenia naczyniowego, pogorszenie objawów płucnych, powikłania kardiologiczne i (lub) neuropatię. Pacjent z takimi objawami powinien być ponownie zbadany, a stosowany u niego schemat leczenia ponownie oceniony. Dotyczy dawki 5 mg. Zgłaszano zdarzenia o podłożu neuropsychiatrycznym u osób dorosłych, młodzieży i dzieci przyjmujących produkt leczniczy Asmenol. Pacjenci i lekarze powinni zwrócić szczególną uwagę na zdarzenia o podłożu neuropsychiatrycznym. Pacjentów i (lub) opiekunów należy poinstruować o konieczności powiadomienia lekarza prowadzącego w przypadku wystąpienia takich zmian. Lekarze przepisujący lek powinni dokładnie ocenić ryzyko i korzyści wynikające z dalszego leczenia produktem leczniczym Asmenol, jeżeli takie zdarzenia wystąpią. Produkt Asmenol zawiera 6 mg aspartamu w każdej tabletce. Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią. Produkt zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu". Dotyczy dawki 10 mg.U pacjentów z astmą związaną z nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy należy nadal unikać stosowania kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych, pomimo leczenia montelukastem. Zgłaszano zdarzenia o podłożu neuropsychiatrycznym u osób dorosłych, młodzieży i dzieci przyjmujących produkt leczniczy Asmenol Pacjenci i lekarze powinni zwrócić szczególną uwagę na zdarzenia o podłożu neuropsychiatrycznym. Pacjentów i (lub) opiekunów należy poinstruować o konieczności powiadomienia lekarza prowadzącego w przypadku wystąpienia takich zmian. Lekarze przepisujący lek powinni dokładnie ocenić ryzyko i korzyści wynikające z dalszego leczenia produktem leczniczym Asmenol, jeżeli takie zdarzenia wystąpią. Produkt Asmenol zawiera laktozę. Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. Produkt zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu". **Działania niepożądane:** Montelukast został oceniony w następujących badaniach klinicznych z udziałem pacjentów z astmą przewlekłą: tabletki powlekane 10 mg w grupie około 4000 dorosłych pacjentów w wieku 15 lat i starszych, z astmą, tabletki do rozgryzania i żucia 5 mg w grupie około 1750 dzieci w wieku od 6 do 14 lat, tabletki do rozgryzania i żucia 4 mg w grupie 851 dzieci w wieku od 2 do 5 lat oraz granulat 4 mg u 175 dzieci w wieku od 6 miesięcy do 2 lat. Montelukast był oceniany w następującym badaniu klinicznym z udziałem pacjentów z astmą okresową: granulat i tabletki do rozgryzania i żucia 4 mg u 1038 dzieci w wieku od 6 miesięcy do 5 lat. W badaniach klinicznych u pacjentów leczonych montelukastem często (≥1/100 do <1/10) zgłaszano wymienione poniżej działania niepożądane, występujące częściej niż u pacjentów otrzymujących placebo: Pacjenci dorośli w wieku 15 lat i starsi (dwa badania 12-tygodniowe; n=795). Zaburzenia układu nerwowego: ból głowy. Zaburzenia żołądka i jelit: ból brzucha. Dzieci w wieku od 6 do 14 lat (jedno badanie 8-tygodniowe; n=201) (dwa badania 56- tygodniowe; n=615). Zaburzenia układu nerwowego: ból głowy. Dzieci w wieku od 2 do 5 lat (jedno badanie 12-tygodniowe; n=461) (jedno badanie 48-tygodniowe; n=278). Zaburzenia żołądka i jelit: ból brzucha. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: pragnienie. Dzieci w wieku 6 miesięcy do 2 lata (jedno badanie 6-tygodniowe; n=175. Zaburzenia układu nerwowego: hiperkinezja. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: astma oskrzelowa. Zaburzenia żołądka i jelit: biegunka.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: wypryskowe zapalenie skóry, wysypka. Podczas długotrwałego stosowania leku w badaniach klinicznych z udziałem ograniczonej liczby pacjentów, przez okres do 2 lat u osób dorosłych oraz do 12 miesięcy u dzieci w wieku od 6 do 14 lat, nie stwierdzono zmian profilu bezpieczeństwa. Łącznie 502 dzieci w wieku od 2 do 5 lat leczono montelukastem przez co najmniej 3 miesiące, 338 przez 6 miesięcy lub dłużej i 534 przez 12 miesięcy lub dłużej. Podczas długotrwałego stosowania leku nie stwierdzono zmian profilu bezpieczeństwa. Profil bezpieczeństwa nie zmieniał się u dzieci w wieku od 6 miesięcy do 2 lat podczas leczenia trwającego do 3 miesięcy. Doświadczenie po wprowadzeniu montelukastu do obrotu. Działania niepożądane zgłaszane po wprowadzeniu montelukastu do obrotu wymieniono w poniższej tabeli według klasyfikacji układów i narządów, stosując odpowiednią terminologię działań niepożądanych. Kategorie częstości określono na podstawie odpowiednich badań klinicznych. Zakażenia i zarażenia pasożytnicze. Zakażenie górnych dróg oddechowych: Bardzo często. Zaburzenia krwi i układu chłonnego. Zwiększona skłonność do krwawień: Rzadko. Zaburzenia układu immunologicznego. Reakcje nadwrażliwości, w tym reakcje anafilaktyczne: Niezbyt często. Nacieki eozynofilowe w wątrobie: Bardzo rzadko. Zaburzenia psychiczne. Nieprawidłowe marzenia senne (w tym koszmary senne), bezsenność, lunatykowanie, lęk, pobudzenie, w tym zachowanie agresywne lub wrogość, depresja, pobudzenie psychoruchowe (w tym drażliwość, niepokój ruchowy, drżenie): Niezbyt często. Zaburzenia uwagi, zaburzenia pamięci: Rzadko. Omamy, dezorientacja, myśli i zachowania samobójcze (skłonności samobójcze),zacinanie się w mowie: Bardzo rzadko. Zaburzenia układu nerwowego. Zawroty głowy, senność, parestezje i (lub) niedoczulica, drgawki: Niezbyt często. Zaburzenia serca. Kołatanie serca: Rzadko. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia. Krwawienie z nosa: Niezbyt często. Zespół Churga-Strauss (ang. Churg-Strauss Syndrome, CSS): Bardzo rzadko. Zaburzenia żołądka i jelit: Biegunka, nudności, wymioty: Często. Suchość w jamie ustnej, niestrawność: Niezbyt często. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych. Zwiększona aktywność aminotransferaz w surowicy (AlAT, AspAT): Często. Zapalenie wątroby (również cholestatyczne, wątrobowokomórkowe i mieszane uszkodzenie wątroby): Bardzo rzadko. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Wysypka: Często. Siniaczenie, pokrzywka, świąd: Niezbyt często. Obrzęk naczynioruchowy: Rzadko. Rumień guzowaty, rumień wielopostaciowy: Bardzo rzadko. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej. Bóle stawów, bóle mięśni, w tym kurcze mięśni: Niezbyt często. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania. Gorączka: Często. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu leku Asmenol: 5 mg, 10 mg odpowiednio nr: 14971, 14972 wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa, tel.: +48 22 364 61 00, faks: +48 22 364 61 02, www.polpharma.pl. Lek wydawany na podstawie recepty. Cena urzędowa detaliczna leku Asmenol 10 mg x 28 tabl. powl wynosi w PLN: 22,31. Kwota dopłaty pacjenta (Astma; Przewlekła obturacyjna choroba płuc; Eozynofilowe zapalenie oskrzeli) wynosi w PLN: 6,69. ChPL: 2019.09.20 - Asmenol 5 mg, 10 mg;