Asmenol PPH *(Montelukastum)*. **Skład i postać:** Każda tabletka do rozgryzania i żucia zawiera 4 mg montelukastu w postaci montelukastu sodowego (4,16 mg). Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sód, aspartam (E951). Każda tabletka zawiera 1,20 mg aspartamu Tabletka do rozgryzania i żucia. Różowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki. **Wskazania:** Montelukast jest stosowany pomocniczo w leczeniu astmy u pacjentów w wieku od 2 do 5 lat z przewlekłą astmą łagodną lub umiarkowaną, u których nie uzyskano wystarczającej kontroli objawów za pomocą wziewnych kortykosteroidów i stosowanych doraźnie krótko działających β-agonistów. Montelukast może być również stosowany zamiast małych dawek wziewnych kortykosteroidów u pacjentów w wieku od 2 do 5 lat z łagodną przewlekłą astmą, u których w ostatnim okresie nie występowały ciężkie napady astmy wymagające stosowania doustnych kortykosteroidów i którzy nie potrafią stosować kortykosteroidów wziewnych. Montelukast jest również wskazany w zapobieganiu astmie u pacjentów w wieku 2 lat i starszych, w której dominującym objawem jest skurcz oskrzeli wywołany wysiłkiem fizycznym. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie. Ten produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania u dzieci pod nadzorem osoby dorosłej. Dla dzieci, które nie są w stanie stosować tabletek do rozgryzania i żucia montelukast dostępny jest w postaci granulatu. Zalecana dawka dla dzieci w wieku od 2 do 5 lat to jedna tabletka do rozgryzania i żucia 4 mg raz na dobę, wieczorem. W razie przyjmowania o tej porze posiłku, Asmenol PPH należy przyjmować 1 godzinę przed posiłkiem lub 2 godziny po posiłku. W tej grupie wiekowej nie jest konieczne dostosowanie dawkowania. Zalecenia ogólne Terapeutyczny wpływ montelukastu na wskaźniki kontroli astmy jest widoczny w pierwszej dobie. Pacjentom należy zalecić kontynuowanie przyjmowania produktu Asmenol PPH zarówno wtedy, gdy objawy astmy są pod kontrolą, jak i w okresach zaostrzenia astmy. 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 chłopców i dziewcząt. Stosowanie produktu Asmenol PPH zamiast małych dawek kortykosteroidów wziewnych u pacjentów z łagodną przewlekłą astmą Montelukast nie jest zalecany do stosowania w monoterapii u pacjentów z umiarkowaną przewlekłą astmą. Stosowanie montelukastu zamiast małych dawek kortykosteroidów wziewnych u dzieci z łagodną przewlekłą astmą należy rozważać jedynie wtedy, gdy w ostatnim czasie nie występowały u nich ciężkie napady astmy wymagające stosowania doustnych kortykosteroidów, oraz jeśli nie potrafią stosować kortykosteroidów wziewnych. Zgodnie z definicją, łagodna przewlekła astma charakteryzuje się występowaniem objawów astmy częściej niż jeden raz w tygodniu, ale rzadziej niż jeden raz na dobę, występowaniem objawów nocnych częściej niż dwa razy w miesiącu, ale rzadziej niż jeden raz w tygodniu oraz prawidłową czynnością płuc pomiędzy kolejnymi epizodami. Jeżeli do wizyty kontrolnej (zwykle w ciągu jednego miesiąca) nie udaje się w zadowalającym stopniu opanować objawów astmy, należy rozważyć zastosowanie dodatkowego leku przeciwzapalnego lub zmianę leku zgodnie ze schematem leczenia astmy. Należy okresowo oceniać stopień opanowania objawów astmy. Stosowanie produktu Asmenol PPH w zapobieganiu astmie oskrzelowej u dzieci w wieku od 2 do 5 lat, gdy dominującą cechą astmy jest wysiłkowy skurcz oskrzeli. U dzieci w wieku od 2 do 5 lat skurcz oskrzeli wywołany wysiłkiem fizycznym może być głównym objawem przewlekłej astmy oskrzelowej, wymagającym leczenia wziewnymi kortykosteroidami. Stan pacjenta należy ocenić po upływie 2 do 4 tygodni leczenia montelukastem. W razie nieuzyskania zadowalającej odpowiedzi, należy rozważyć dodatkowe lub inne leczenie. Stosowanie produktu Asmenol PPH w odniesieniu do innych metod leczenia astmy. Jeśli Asmenol PPH jest stosowany jako lek pomocniczy z kortykosteroidami wziewnymi, nie należy nim nagle zastępować kortykosteroidów w postaci wziewnej. Tabletki powlekane 10 mg są przeznaczone dla dorosłych i młodzieży w wieku 15 lat i starszych. Dzieci i młodzież. Produktu leczniczego Asmenol PPH w postaci tabletek do rozgryzania i żucia 4 mg nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat. Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Asmenol PPH w postaci tabletek do rozgryzania i żucia 4 mg u dzieci w wieku poniżej 2 lat. Tabletki do rozgryzania i żucia 5 mg są przeznaczone dla dzieci w wieku od 6 do 14 lat. Granulat 4 mg jest przeznaczony dla dzieci w wieku od 6 miesięcy do 5 lat. Sposób podawania. Podanie doustne. Tabletkę należy rozgryźć zanim zostanie połknięta. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Pacjentów należy poinformować, aby nigdy nie stosowali montelukastu w postaci doustnej do leczenia ostrych napadów astmy. W przypadku napadu astmy pacjenci powinni mieć łatwy dostęp do zwykle stosowanego przez nich „doraźnie" odpowiedniego leku. Jeśli wystąpi ostry napad astmy, należy zastosować krótko działającego β-agonistę w postaci wziewnej. Jeśli konieczne będzie zastosowanie więcej niż zwykle inhalacji 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 możliwość zmniejszenia dawki kortykosteroidów doustnych podczas jednoczesnego stosowania montelukastu. 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-Strauss, często leczonego kortykosteroidami stosowanymi ogólnie. Przypadki wystąpienia tego zespołu zwykle, lecz nie zawsze, były związane ze zmniejszeniem dawki lub przerwaniem terapii kortykosteroidem stosowanym doustnie. Nie można wykluczyć ani potwierdzić, że stosowanie antagonistów receptora leukotrienowego jest związane z występowaniem zespołu Churga-Strauss. Lekarze powinni zwracać szczególną uwagę na występujące u pacjentów: eozynofilię, wysypkę pochodzenia naczyniowego, nasilenie się objawów płucnych, powikłania kardiologiczne i (lub) neuropatie. Pacjentów, u których wystąpią takie objawy, należy ponownie zbadać i zweryfikować stosowany u nich schemat leczenia. U pacjentów z astmą i nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy, pomimo leczenia montelukastem, należy nadal unikać stosowania kwasu acetylosalicylowego i innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych.Zgłaszano zdarzenia o podłożu neuropsychiatrycznym u osób dorosłych, młodzieży i dzieci przyjmujących produkt leczniczy Asmenol PPH (patrz punkt 4.8). 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 PPH, jeżeli takie zdarzenia wystąpią. Produkt Asmenol zawiera 1,20 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". **Działania niepożądane:** Montelukast był oceniany w następujących badaniach klinicznych z udziałem pacjentów z astmą przewlekłą: tabletki powlekane 10 mg u około 4000 pacjentów dorosłych i młodzieży w wieku 15 lat i starszych, tabletki do rozgryzania i żucia 5 mg u około 1750 dzieci w wieku od 6 do 14 lat oraz tabletki do rozgryzania i żucia 4 mg u 851 dzieci w wieku od 2 do 5 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, <1/10) zgłaszano wymienione poniżej działania niepożądane, występujące częściej niż u pacjentów otrzymujących placebo. Zaburzenia układu nerwowego. Pacjenci dorośli i młodzież w wieku 15 lat i starsi (dwa badania 12-tygodniowe, n =795) oraz dzieci w wieku od 6 do 14 lat (jedno badanie 8-tygodniowe, n=201); (dwa badania 56-tygodniowe, n=615): ból głowy. Zaburzenia żołądka i jelit. Pacjenci dorośli i młodzież w wieku 15 lat i starsi (dwa badania 12-tygodniowe, n =795) oraz dzieci w wieku od 2 do 5 lat (jedno badanie 12-tygodniowe, n=461); (jedno badanie 48-tygodniowe, n=278): ból brzucha. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania. Dzieci w wieku od 2 do 5 lat (jedno badanie 12-tygodniowe, n=461); (jedno badanie 48-tygodniowe, n=278): pragnienie. Profil bezpieczeństwa nie zmieniał się podczas długotrwałego stosowania leku (do 2 lat u osób dorosłych oraz do 12 miesięcy u dzieci w wieku od 6 do 14 lat) w badaniach klinicznych u ograniczonej liczby pacjentów. Łącznie 502 dzieci w wieku

od 2 do 5 lat przyjmowało montelukast przez okres co najmniej 3 miesięcy, 338 przez okres 6 miesięcy lub dłużej, a 534 pacjentów przez 12 miesięcy lub dłużej. Również u tych pacjentów profil bezpieczeństwa nie zmieniał się podczas długotrwałego leczenia. Wykaz działań niepożądanych w ujęciu tabelarycznym. 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. Częstość występowania: określono dla każdego działania niepożądanego na podstawie danych z badań klinicznych: bardzo często (≥1/10), często (≥1/100 do <1/10), niezbyt często (≥1/1000 do <1/100), rzadko (≥1/10 000 do <1/1000), bardzo rzadko (<1/10 000). Zakażenia i zarażenia pasożytnicze. Bardzo często: zakażenie górnych dróg oddechowych[1]. Zaburzenia krwi i układu chłonnego. Rzadko: zwiększona skłonność do krwawień. Zaburzenia układu immunologicznego. Niezbyt często: reakcje nadwrażliwości, w tym reakcje anafilaktyczne; bardzo rzadko: nacieki eozynofilowe w wątrobie. Zaburzenia psychiczne. Niezbyt często: 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[2]); rzadko: zaburzenia uwagi, zaburzenia pamięci; bardzo rzadko: omamy, dezorientacja, myśli i zachowania samobójcze (skłonności samobójcze), zacinanie się w mowie. Zaburzenia układu nerwowego. Niezbyt często: zawroty głowy, senność, parestezje i (lub) niedoczulica, drgawki. Zaburzenia serca. Rzadko: kołatanie serca. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia. Niezbyt często: krwawienie z nosa; bardzo rzadko: Zespół Churga-Strauss (ang. Churg-Strauss Syndrome, CSS), eozynofilia płucna. Zaburzenia żołądka i jelit. Często: biegunka[3], nudności[3], wymioty[3]; niezbyt często: suchość w jamie ustnej, niestrawność. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych. Często: Zwiększona aktywność aminotransferaz w surowicy (AlAT, AspAT); bardzo rzadko: zapalenie wątroby (również cholestatyczne, wątrobowokomórkowe i mieszane uszkodzenie wątroby). Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Często: wysypka[3]; niezbyt często: siniaczenie, pokrzywka, świąd; rzadko: obrzęk naczynioruchowy; bardzo rzadko: rumień guzowaty, rumień wielopostaciowy. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej. Niezbyt często: Bóle stawów, bóle mięśni, w tym kurcze mięśni. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania. Często: gorączka[3]; niezbyt często: astenia/uczucie zmęczenia, złe samopoczucie, obrzęk. 1) To działanie niepożądane zgłaszane bardzo często u pacjentów otrzymujących montelukast występowało również bardzo często u pacjentów otrzymujących placebo w trakcie badań klinicznych. 2) Częstość występowania: rzadko. 3) To działanie niepożądane zgłaszane często u pacjentów otrzymujących montelukast występowało również często u pacjentów otrzymujących placebo w trakcie badań klinicznych. 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. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr 18478 wydane przez MZ. ChPL: 2019. 09.20.