

# Astmodil 5 mg, tabletki do rozgryzania i żucia, 28 tabl.

Cena: 18,82 zł

## Opis słownikowy

Postać	Tabletki do rozgryzania i żucia
Producent / Podmiot Odpowiedzialny	POLFARMEX S.A.
Przechowywanie	Temperatura pokojowa
Rejestracja	Lek na receptę

## Opis produktu

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- 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, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ASTMODIL, 5 mg, tabletki do rozgryzania i żucia

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki do rozgryzania i żucia zawiera 5 mg montelukastu w postaci montelukastu sodowego.

Substancje pomocnicze: aspartam (E 951) 0,625 mg w tabletki.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki do rozgryzania i żucia.

Tabletki barwy białej do kremowej, okrągłe, obustronnie wypukłe, bez plam i uszkodzeń, z wytłoczoną cyfrą „5” z

jednej strony.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Wskazania do stosowania

Astmodil jest stosowany pomocniczo w leczeniu astmy u pacjentów w wieku 6 do 14 lat z astmą przewlekłą łagodną lub umiarkowaną, u których leczenie za pomocą wziewnych glikokortykosteroidów i „doraźnie” stosowanych krótko działających  $\beta$  agonistów nie zapewnia odpowiedniej klinicznej kontroli objawów astmy.

Astmodil może być również stosowany zamiast małych dawek wziewnych glikokortykosteroidów u pacjentów w wieku od 6 do 14 lat z astmą przewlekłą łagodną, u których w ostatnim okresie nie występowały ciężkie napady astmy wymagające stosowania doustnych kortykosteroidów i którzy nie potrafią stosować glikokortykosteroidów wziewnych (patrz punkt 4.2).

Astmodil jest również wskazany w zapobieganiu astmie, w której dominującym objawem jest skurcz oskrzeli wywołany wysiłkiem fizycznym.

### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Ten produkt leczniczy należy podawać dziecku pod nadzorem osoby dorosłej.

Dawką dla dzieci w wieku od 6 do 14 lat jest 1 tabletką do rozgryzania i żucia 4 mg podawana raz na dobę, wieczorem. W razie przyjmowania o tej porze posiłku, Astmodil należy przyjmować 1 godzinę przed posiłkiem lub 2 godziny po nim. W tej grupie wiekowej dostosowanie dawek nie jest konieczne.

Zalecenia ogólne:

Terapeutyczny wpływ produktu leczniczego Astmodil na wskaźniki kontroli astmy jest widoczny w pierwszej dobie od rozpoczęcia stosowania.

Pacjentów należy poinformować, że leczenie produktem leczniczym Astmodil należy kontynuować 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 niezależna od płci.

Stosowanie produktu leczniczego Astmodil zamiast małych dawek glikokortykosteroidów wziewnych u pacjentów z astmą przewlekłą łagodną:

Montelukast nie jest zalecany do stosowania w monoterapii u pacjentów z astmą przewlekłą umiarkowaną. Stosowanie montelukastu zamiast małych dawek glikokortykosteroidów wziewnych u dzieci z astmą przewlekłą łagodną należy rozważać jedynie wtedy, gdy w ostatnim okresie nie występowały u nich ciężkie napady astmy wymagające stosowania doustnych kortykosteroidów, oraz jeżeli pacjenci nie potrafią stosować glikokortykosteroidów wziewnych (patrz punkt 4.1). Zgodnie z definicją, astma przewlekła łagodna 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 leczniczego Astmodil a inne metody leczenia astmy:

Podczas stosowania produktu leczniczego Astmodil jako leku pomocniczego do wziewnych glikokortykosteroidów, nie należy nagle zastępować glikokortykosteroidów w postaci wziewnej produktem leczniczym Astmodil (patrz punkt 4.4).

Tabletki powlekane 10 mg są przeznaczone do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku od 15 lat. Tabletki do rozgryzania i żucia 4 mg są przeznaczone do stosowania u dzieci w wieku od 2 do 5 lat.

### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą (patrz punkt 6.1).

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Pacjentów należy poinformować, że montelukastu w postaci doustnej nie wolno stosować w leczeniu ostrych napadów astmy. W przypadku napadu astmy pacjenci muszą mieć łatwy dostęp do zwykle stosowanego przez nich „doraźnie” odpowiedniego leku. Jeśli wystąpi ostry napad astmy, należy stosować krótko działającego  $\beta$ -agonistę w postaci wziewnej. Jeśli konieczne będzie zastosowanie więcej niż zwykle inhalacji krótko działającego  $\beta$ -agonisty, pacjent powinien jak najszybciej zgłosić się po poradę do lekarza.

Montelukastem nie należy nagle zastępować glikokortykosteroidów w postaci wziewnej lub doustnej.

Brak danych wskazujących na możliwość zmniejszenia dawki glikokortykosteroidów doustnych podczas jednoczesnego stosowania montelukastu.

W rzadkich przypadkach u pacjentów przyjmujących leki przeciwastmatycznie, w tym montelukast, może wystąpić układowa eozynofilia, niekiedy z objawami klinicznymi zapalenia naczyń krwionośnych, co odpowiada rozpoznaniu zespołu Churga-Strauss, często leczonego glikokortykosteroidami stosowanymi ogólnie. Przypadki wystąpienia tego zespołu zwykle, lecz nie zawsze, były związane ze zmniejszeniem dawki lub przerwaniem leczenia glikokortykosteroidem stosowanym doustnie. Nie można wykluczyć ani potwierdzić, że stosowanie antagonisty receptora leukotrienowego jest związane z wystąpieniem zespołu Churga-Strauss. Lekarz powinien zwrócić szczególną uwagę na występujące u pacjenta: eozynofilię, wysypkę pochodzenia naczyniowego, nasilenie się objawów płucnych, powikłania kardiologiczne i (lub) neuropatię. Pacjentów, u których wystąpią takie objawy, należy ponownie zbadać i zweryfikować stosowany u nich schemat leczenia.

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności tabletek do rozgryzania i żucia u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Produkt leczniczy Astmodil zawiera aspartam, który jest źródłem fenyloalaniny. Pacjenci chorzy na fenylketonurię powinni wziąć pod uwagę, że każda tabletką do rozgryzania i żucia zawiera 0,625 mg aspartamu, co stanowi 0,35 mg fenyloalaniny.

### 4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Montelukast można stosować jednocześnie z innymi lekami zwykle podawanymi w zapobieganiu i długotrwałym leczeniu astmy. W badaniach interakcji leków, montelukast w zalecanej dawce klinicznej nie wpływał istotnie klinicznie na farmakokinetykę następujących leków: teofiliny, prednizonu, prednizolonu, doustnych środków antykoncepcyjnych (etynyloestradiol z noretynodronem w stosunku 35:1), terfenadyny, digoksyny i warfaryny.

U osób otrzymujących jednocześnie fenobarbital pole pod krzywą stężenia montelukastu w osoczu (AUC) zmniejszyło się o około 40%. Ze względu na to, że montelukast jest metabolizowany z udziałem izoenzymu CYP

3A4, należy zachować ostrożność, szczególnie u dzieci, podczas jednoczesnego podawania montelukastu z lekami pobudzającymi aktywność CYP 3A4, takimi jak: fenytoina, fenobarbital i ryfampicyna.

Badania in vitro wykazały, że montelukast jest silnym inhibitorem CYP 2C8. Jednakże, dane z badania klinicznego dotyczącego interakcji montelukastu z rozyglitazonem (substrat badawczy reprezentatywny dla leków metabolizowanych głównie przez CYP 2C8) wskazywały, że montelukast nie hamuje izoenzymu CYP 2C8 in vivo. Dlatego nie uważa się, że montelukast znacząco zmienia metabolizm leków metabolizowanych przez ten enzym (np. paklitaksel, rozyglitazon i repaglinid).

#### 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

##### Stosowanie w ciąży:

Badania na zwierzętach nie wykazują szkodliwego wpływu na przebieg ciąży lub rozwój zarodka i (lub) płodu. Ograniczona liczba danych z dostępnych baz danych, dotyczących zastosowań produktu leczniczego 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.

Astmodil może być stosowany podczas ciąży jedynie wtedy, gdy zostanie to uznane za bezwzględnie konieczne.

##### Stosowanie w okresie karmienia piersią:

Badania na szczurach wykazały, że montelukast przenika do mleka (patrz punkt 5.3).

Nie wiadomo, czy montelukast przenika do mleka kobiecego. Astmodil może być stosowany w okresie karmienia piersią jedynie wtedy, gdy zostanie to uznane za bezwzględnie konieczne.

#### 4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy się spodziewać, że montelukast mógłby wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednak w bardzo rzadkich przypadkach pacjenci zgłaszali występowanie senności lub zawrotów głowy.

#### 4.8 Działania niepożądane

Montelukast był oceniany w następujących badaniach klinicznych:

- tabletki powlekane 10 mg u około 4000 dorosłych pacjentów z astmą w wieku 15 lat i starszych;
- tabletki do rozgryzania i zucia 5 mg u około 1750 pacjentów w wieku 6 do 14 lat.

W badaniach klinicznych, kontrolowanych placebo, u pacjentów z astmą leczonych montelukastem często (>1/100, <1/10) zgłaszano wymienione poniżej działania niepożądane, związane ze stosowaniem, występujące częściej niż u pacjentów otrzymujących placebo:

Klasyfikacja układów i narządów

Pacjenci w wieku 15 lat i starsi

(dwa badania 12-tygodniowe; n=795)

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 ból głowy

Zaburzenia żołądka i jelit ból brzucha

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Profil bezpieczeństwa nie zmieniał się podczas długotrwałego stosowania (do 2 lat u osób dorosłych oraz do 12 miesięcy u dzieci w wieku od 6 do 14 lat) w badaniach klinicznych z udziałem ograniczonej liczby pacjentów.

Po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu odnotowano następujące działania niepożądane:

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze: zakażenie górnych dróg oddechowych.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego: zwiększona skłonność krwawienia.

Zaburzenia układu immunologicznego: reakcje nadwrażliwości, w tym anafilaksja, nacieki eozynofilów w wątrobie.

Zaburzenia psychiczne: zaburzenia snu, w tym koszmary senne, omamy, bezsenność, somnambulizm, drażliwość, lęk, niepokój ruchowy, pobudzenie, w tym zachowanie agresywne lub wrogość, drżenie, depresja, myśli i zachowania samobójcze (skłonności samobójcze) w bardzo rzadkich przypadkach.

Zaburzenia układu nerwowego: senność, zawroty głowy, hipostezyja, parestezyja, drgawki.

Zaburzenia serca: kołatanie serca.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: krwawienie z nosa.

Zaburzenia żołądka i jelit: biegunka, suchość błon śluzowych jamy ustnej, niestrawność, nudności, wymioty.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: zwiększona aktywność aminotransferaz w surowicy (AlAT, AspAT), zapalenie wątroby (w tym cholestatyczne, wątrobowokomórkowe oraz uszkodzenie wątroby o mieszanej etiologii).

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka, siniaczenie, świąd, wysypka, rumień guzowaty.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: bóle stawów, bóle mięśni, w tym kurcze mięśni.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: osłabienie, zmęczenie, złe samopoczucie, obrzęk, gorączka.

U pacjentów z astmą podczas leczenia montelukastem zgłaszano bardzo rzadkie przypadki występowania zespołu Churga-Strauss (ang. Churg-Strauss Syndrome, CSS) (patrz punkt 4.4).

#### 4.9 Przedawkowanie

Brak dokładnych informacji dotyczących leczenia przedawkowania montelukastu. W długotrwałych badaniach dotyczących astmy, w których montelukast podawano dorosłym pacjentom w dawkach do 200 mg na dobę przez 22 tygodnie, a w badaniach krótkotrwałych w dawkach do 900 mg na dobę przez około tydzień, nie stwierdzono klinicznie istotnych działań niepożądanych.

Po wprowadzeniu leku do obrotu oraz podczas badań klinicznych zgłaszano przypadki ostrego przedawkowania montelukastu. Przypadki te dotyczyły dorosłych i dzieci oraz dawki tak dużej, jak 1000 mg (około 61 mg/kg mc. u 42-miesięcznego dziecka). Obserwacje kliniczne i laboratoryjne były zgodne z profilem bezpieczeństwa u pacjentów dorosłych i dzieci.

W większości przypadków przedawkowania nie wystąpiły działania niepożądane. Najczęściej występujące działania niepożądane były zgodne z profilem bezpieczeństwa montelukastu i należały do nich: ból brzucha, senność, wzmożone pragnienie, ból głowy, wymioty, wzmożona aktywność psychoruchowa.

Nie wiadomo, czy montelukast jest usuwany w trakcie dializy otrzewnowej lub hemodializy.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Hydroksypropyloceluloza

Celuloza mikrokrystaliczna

Mannitol

Kroskarmeloza sodowa  
Aspartam (E 951)  
Aromat wiśniowy  
Magnezu stearynian

#### 6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie stwierdzono.

#### 6.3 Okres ważności

18 miesięcy  
Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 30 dni.

#### 6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.

#### 6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemnik z HDPE z zakrętką PP z pojemnikiem LDPE ze środkiem pochłaniającym wilgoć w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania:  
14 tabletek - 1 pojemnik po 14 tabletek  
28 tabletek - 1 pojemnik po 28 tabletek

#### 6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

### 7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

POLFARMEX S.A.  
ul. Józefów 9  
99-300 Kutno

### 8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

18411

### 9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

2011-06-30

### 10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2011-06-30