

ASTMODIL 10 mg, tabletki powlekane. **ASTMODIL, 5 mg**, tabletki do rozgryzania i żucia. **ASTMODIL, 4 mg**, tabletki do rozgryzania i żucia.

SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY. 10 mg montelukastu w postaci montelukastu sodowego. Substancje pomocnicze: laktoza jednowodna 53,55 mg w tablecie. 5 mg montelukastu w postaci montelukastu sodowego. Substancje pomocnicze: aspartam (E 951) 0,625 mg w tablecie. 4 mg montelukastu w postaci montelukastu sodowego. Substancje pomocnicze: aspartam (E 951) 0,50 mg w tablecie.

POSTAĆ FARMACEUTYCZNA. Astmodil 10 mg- tabletki powlekane. Astmodil 5 mg- tabletki do rozgryzania i żucia. Astmodil 4 mg- tabletki do rozgryzania i żucia. Tabletki barwy białej do kremowej, okrągłe, obustronnie wypukłe, bez plam i uszkodzeń, z wytłoczoną cyfrą „10” „5” lub „4”z jednej strony.

SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE. Wskazania do stosowania. Astmodil jest stosowany pomocniczo w leczeniu astmy u pacjentów z astmą przewlekłą łagodną lub umiarkowaną, u których leczenie za pomocą wziewnych glikokortykosteroidów i „doraźnie” stosowanych krótko działających β agonistów nie zapewnia odpowiedniej klinicznej kontroli objawów astmy. U pacjentów z astmą oskrzelową, Astmodil w dawce 10 mg stosowany w leczeniu astmy łagodzi jednocześnie objawy sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa. Astmodil jest wskazany w zapobieganiu astmie, w której dominującym objawem jest skurcz oskrzeli wywołany wysiłkiem fizycznym. Astmodil 10 mg są przeznaczone dla osób dorosłych i młodzieży w wieku 15 lat i starszej. Astmodil może być również stosowany zamiast małych dawek wziewnych glikokortykosteroidów u pacjentów w wieku 2-5 lat w dawce 4 mg oraz u pacjentów w wieku 6-14 lat w dawce 5 mg z astmą łagodną, u których w ostatnim okresie nie występowały ciężkie napady astmy wymagające występowania doustnych kortykosteroidów i którzy nie potrafią stosować glikokortykosteroidów wziewnych.

Dawkowanie i sposób podawania. Osoby w wieku 15 lat i starsze z astmą lub z astmą i występującym jednocześnie sezonowym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa powinny przyjmować 1 tabletkę powlekaną 10 mg raz na dobę, wieczorem. Ten produkt leczniczy należy podawać dziecku pod nadzorem osoby dorosłej. Dawką dla dzieci w wieku od 6 do 14 lat jest 1 tabletki do rozgryzania i żucia 5 mg podawana raz na dobę, wieczorem. Dawką dla dzieci w wieku od 2 do 5 lat jest 1 tabletki 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. 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. W zapobieganiu astmie u pacjentów w wieku 2 do 5 lat, u których dominującym objawem jest skurcz oskrzeli wywołany wysiłkiem fizycznym: u pacjentów w wieku 2 do 5 lat, skurcz oskrzeli wywołany wysiłkiem fizycznym może być głównym objawem przewlekłej astmy, wymagającym leczenia wziewnymi glikokortykosteroidami. Stan pacjenta należy ocenić po upływie 2 do 4 tygodni leczenia montelukastem. Jeżeli nie została osiągnięta zadowalająca odpowiedź, należy rozważyć dodatkowe lub inne leczenie. Stosowanie produktu leczniczego Astmodil. 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. 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.

Przeciwwskazania. Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

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 β -agonistę w postaci wziewnej. Jeśli konieczne będzie zastosowanie więcej niż zwykle inhalacji krótko działającego β -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 przeciwestmatycznie, 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. U pacjentów z astmą i nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy, pomimo leczenia montelukastem, należy unikać stosowania kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Pacjenci z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typ Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy, nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego Astmodil 10 mg. Produkt leczniczy Astmodil 5 mg zawiera aspartam i może być źródłem fenyloalaniny. Pacjenci chorzy na fenylketonurię powinni wziąć pod uwagę, że każda tabletki do rozgryzania i żucia zawiera 0,625 mg aspartamu, co stanowi 0,35 mg fenyloalaniny. Produkt leczniczy Astmodil 4 mg zawiera aspartam i może być źródłem fenyloalaniny. Pacjenci chorzy na fenylketonurię powinni wziąć pod uwagę, że każda tabletki do rozgryzania i żucia zawiera 0,5 mg aspartamu, co stanowi 0,28 mg fenyloalaniny. Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności tabletek do rozgryzania i żucia u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Działania niepożądane. Montelukast był oceniony w następujących badaniach klinicznych: - tabletki powlekane 10 mg u około 4 000 dorosłych pacjentów z astmą w wieku 15 lat i starszych; - tabletki powlekane 10 mg u około 400 dorosłych pacjentów z astmą i z sezonowym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa w wieku 15 lat i starszych; - tabletki do rozgryzania i żucia 5 mg u około 1750 dzieci z astmą w wieku od 6 do 14 lat. W badaniach klinicznych,

kontrolowanych placebo, u pacjentów z astmą leczonych montelukastem często ($\geq 1/100$, $< 1/10$) zgłaszano wymienione poniżej działania niepożądane, związane ze stosowaniem leku, występujące częściej niż u pacjentów otrzymujących placebo. Klasyfikacja układów i narządów: Zaburzenia układu nerwowego. Pacjenci w wieku 15 lat i starsi (dwa badania 12-tygodniowe; n=795): ból głowy. Dzieci w wieku od 6 do 14 lat (jedno badanie 8-tygodniowe; n=201) (dwa badania 56-tygodniowe; n=615): ból głowy. Klasyfikacja układów i narządów: Zaburzenia żołądka i jelit. Pacjenci w wieku 15 lat i starsi (dwa badania 12-tygodniowe; n=795): ból brzucha. Dzieci w wieku od 2 do 5 lat (jedno badanie 12-tygodniowe; n=461)(jedno badanie 48-tygodniowe; n=278): ból brzucha. Klasyfikacja układów i narządów: 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): nadmierne pragnienie. Profil bezpieczeństwa nie zmienił 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. Łącznie 502 dzieci w wieku 2 do 5 lat było leczonych montelukastem przez co najmniej 3 miesiące, 338 przez 6 miesięcy lub dłużej oraz 534 pacjentów przez 12 miesięcy lub dłużej. Również u tych pacjentów profil bezpieczeństwa nie zmienił się podczas długotrwałego leczenia. 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 sennie, 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, hipostezja, parestezja, 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). 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 POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU POLFARMEX S.A.** ul. Józefów 9 99-300 Kutno. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU leków Astmodil 10 mg, Astmodilu 5 mg i Astmodilu 4 mg to odpowiednio: 18412, 18411, 18410. wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polfarmex S.A., ul. Józefów 9, 99 - 300 Kutno; tel.: +48 24 357 44 44; faks: +48 24 357 45 45; www.polfarmex.pl. Lek wydawany na podstawie recepty. Ceny urzędowe detaliczne leku Astmodil w dawkach 4 mg, 5 mg i 10 mg wynoszą w PLN odpowiednio: 15,46; 18,82; 27,02. Kwoty dopłaty pacjenta przy 30% poziomie odpłatności (Asthma; Przewlekła obturacyjna choroba płuc; Eozynofilowe zapalenie oskrzeli) wynoszą w PLN odpowiednio: 8,06; 9,61; 9,68 lub 0,00; 0,00; 0,00 dla osób powyżej 65 r.ż., poniżej 18 r.ż. lub dla kobiet w ciąży. ChPL: Astmodil 10 mg. 2021.05.13. Astmodil 4 mg i Astmodil 5 mg. 2021.06.25. OBWIESZCZENIE MINISTRA ZDROWIA w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 października 2024r.