Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Romilast, 4 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 jakiekolwiek 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 Romilast i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Romilast
3. Jak stosować lek Romilast
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Romilast
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Co to jest Romilast
Lek Romilast jest antagonistą receptora leukotrienowego, który blokuje działanie substancji zwanych leukotrienami.

Jak działa Romilast
Leukotrieny powodują zwężenie i obrzęk dróg oddechowych. Przez blokowanie działania leukotrienów Romilast łagodzi objawy astmy i pomaga kontrolować astmę.

Kiedy należy stosować Romilast
Lekarz zalecił stosowanie leku Romilast w leczeniu astmy u dziecka, w celu zapobiegania występowaniu objawów astmy w ciągu dnia i w nocy.

- Romilast stosowany jest w leczeniu pacjentów w wieku od 2 do 5 lat, u których nie uzyskano odpowiedniej kontroli astmy za pomocą stosowanych dotychczas leków i konieczne jest zastosowanie dodatkowych leków.
- Romilast może być także stosowany zamiast wziewnych glikokortykosteroidów u dzieci w wieku od 2 do 5 lat, które ostatnio nie przyjmowały glikokortykosteroidów doustnie w leczeniu astmy i które nie potrafią stosować glikokortykosteroidów wziewnych.
- Romilast pomaga także zapobiegać zwężeniu dróg oddechowych wywołanemu wysiłkiem fizycznym u pacjentów w wieku 2 lat i starszych.

Lekarz określi, jak stosować Romilast w zależności od występujących u dziecka objawów i stopnia nasilenia astmy.

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.
- nadwrażliwość dróg oddechowych, które reagują na wiele czynników, takich jak dym papierosowy, pyłki roślin, zimne powietrze lub wysiłek fizyczny.
- obrzęk (stan zapalny) błony wyścielającej drogi oddechowe.

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Romilast

Należy powiedzieć lekarzowi o wszelkich dolegliwościach i alergiach występujących u dziecka obecnie lub w przeszłości.

Kiedy nie stosować leku Romilast u dziecka

- jeśli dziecko ma uczulenie na montelukast lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Romilast należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą

- W razie nasilenia się u dziecka objawów astmy lub trudności w oddychaniu, należy natychmiast zgłosić się do lekarza.
- Doustnie stosowany lek Romilast nie jest przeznaczony do leczenia nagłych napadów astmy. Jeśli taki napad wystąpi, należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza. Zawsze należy mieć przy sobie wziewny lek do stosowania doraźnego w razie wystąpienia napadu astmy u dziecka.
- Ważne jest, aby dziecko przyjmowało wszystkie leki przeciw astmie przepisane przez lekarza.
- Leku Romilast nie należy stosować zamiast innych leków przeciw astmie, zaleconych przez lekarza.
- Należy pamiętać o tym, że jeśli u dziecka przyjmującego leki przeciwko astmie wystąpią jednocześnie takie objawy, jak objawy przypominające grypę, uczucie mrowienia lub drętwienia rąk lub nóg, nasilenie objawów ze strony układu oddechowego i (lub) wysypka, należy zgłosić się do lekarza.
- Dziecku nie należy podawać kwasu acetylosalicylowego (aspiryny) ani leków przeciwzapalnych (zwanych także niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi lub NLPZ), jeśli nasilają one u dziecka objawy astmy.

Różne zdarzenia o podłożu neuropsychiatrycznym (na przykład zmiany zachowania i nastroju, depresja i skłonności samobójcze) były zgłaszane u pacjentów w każdym wieku leczonych montelukastem (patrz punkt 4). Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy podczas przyjmowania montelukastu, należy skonsultować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Leku Romilast, 4 mg nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.
Romilast, 4 mg w postaci tabletek do rozgryzania i żucia jest przeznaczony dla dzieci w wieku od 2 do 5 lat.
Romilast, 5 mg w postaci tabletek do rozgryzania i żucia jest przeznaczony dla dzieci w wieku od 6 do 14 lat.

Romilast a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach podawanych dziecku obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które mogą być dziecku podawane, w tym o lekach wydawanych bez recepty.

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Romilast lub może on wpływać na działanie innych leków przyjmowanych przez dziecko.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Romilast należy poinformować lekarza, jeśli dziecko przyjmuje następujące leki:
- fenobarbital (stosowany w leczeniu padaczki),
- fenytoinę (stosowaną w leczeniu padaczki),
- ryfampicynę (stosowaną w leczeniu gruźlicy i niektórych innych zakażeń).

Romilast z jedzeniem i piciem
Leku Romilast nie należy przyjmować podczas posiłku; lek należy przyjmować co najmniej godzinę przed posiłkiem lub 2 godziny po posiłku.

Ciąża i karmienie piersią
Ten podpunkt nie dotyczy leku Romilast, ponieważ lek ten przeznaczony jest do stosowania u dzieci w wieku od 2 do 5 lat.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Ten podpunkt nie dotyczy leku Romilast, ponieważ lek ten przeznaczony jest do stosowania u dzieci w wieku od 2 do 5 lat, jednak poniższe informacje są istotne w odniesieniu do substancji czynnej - montelukastu.

Nie należy spodziewać się, że Romilast będzie wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Niemniej jednak u poszczególnych osób reakcja na lek może być różna. Niektóre działania niepożądane (takie jak zawroty głowy i senność), które zgłaszano podczas stosowania leku Romilast, mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Romilast 4 mg, tabletki do rozgryzania i żucia zawiera aspartam, sód i mannitol
Ten lek zawiera 1,2 mg apartamu w każdej tabletce do rozgryzania i żucia 4 mg, w ilości odpowiadającej 0,674 mg fenyloalaniny. 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.

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

Mannitol może mieć lekkie działanie przeczyszczające.

3. Jak stosować lek Romilast

Ten lek należy zawsze podawać zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten należy podawać dziecku pod nadzorem osoby dorosłej. Dla dzieci, które mają problemy w zażywaniu tabletki do rozgryzania i żucia, dostępna jest postać granulatu.
- Dziecku należy podawać tylko jedną tabletkę do rozgryzania i żucia Romilast 4 mg raz na dobę, zgodnie z zaleceniem lekarza.
- Lek należy podawać nawet wówczas, gdy u dziecka nie występują objawy astmy, a także gdy wystąpi ostry napad astmy.
- Lek należy przyjmować doustnie.

Dzieci w wieku od 2 do 5 lat:
Należy przyjmować 1 tabletkę do rozgryzania i żucia Romilast 4 mg raz na dobę, wieczorem.

Leku nie należy przyjmować podczas posiłku; lek należy przyjmować co najmniej godzinę przed posiłkiem lub 2 godziny po posiłku.

Należy upewnić się, że dziecko, które przyjmuje Romilast, nie przyjmuje innych leków, które zawierają tę samą substancję czynną - montelukast.

Ten lek jest przeznaczony do stosowania doustnego.
Tabletkę należy rozgryźć zanim zostanie połknięta.

Przyjęcie przez dziecko większej niż zalecana dawki leku Romilast
Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
W większości przypadków przedawkowania nie zaobserwowano działań niepożądanych. Po przedawkowaniu u dzieci i dorosłych najczęściej obserwowano następujące objawy: ból brzucha, senność, nadmierne pragnienie, ból głowy, wymioty oraz nadpobudliwość ruchową.

Pominięcie zastosowania leku Romilast u dziecka
Należy podawać lek zgodnie z zaleceniami lekarza. Jeśli jednak dziecko zapomni przyjąć dawkę leku, należy powrócić do zwykłego schematu dawkowania – jedna tabletka do rozgryzania i żucia raz na dobę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Romilast
Romilast jest skuteczny w leczeniu astmy u dziecka tylko wtedy, gdy jest stosowany regularnie.

Ważne jest, aby kontynuować stosowanie leku u dziecka tak długo, jak zalecił lekarz. Pomoże to w utrzymaniu astmy u dziecka pod kontrolą.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku u dziecka 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.

Podczas badań klinicznych z zastosowaniem montelukastu w postaci tabletek do rozgryzania i żucia 4 mg, najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób), które uważano za związane z przyjmowaniem tego leku, były:
- ból brzucha
- nadmierne pragnienie

Ponadto w badaniach klinicznych prowadzonych z zastosowaniem montelukastu w postaci tabletek powlekanych 10 mg oraz tabletek do rozgryzania i żucia 5 mg, zgłaszano:
- ból głowy

Objawy te miały zwykle nasilenie łagodne i występowały częściej u pacjentów przyjmujących montelukast niż u pacjentów przyjmujących placebo (tabletka niezawierająca żadnego leku).

Ciężkie działania niepożądane
Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych, które mogą być ciężkie i mogą wymagać natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Niezbyt często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób
- reakcje alergiczne, w tym obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, które mogą powodować trudności w oddychaniu lub przełykaniu
- zmiany zachowania i nastroju: pobudzenie, w tym zachowanie agresywne lub wrogie nastawienie, depresja
- drgawki

Rzadko: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób
- zwiększona skłonność do krwawień
- drżenie
- kołatanie serca

Bardzo rzadko: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób
- zespół objawów, takich jak objawy grypopodobne, mrowienie lub drętwienie rąk i nóg, nasilenie objawów ze strony układu oddechowego i (lub) wysypka (zespół Churga-Strauss) (patrz punkt 2)
- zmniejszenie liczby płytek krwi
- zmiany zachowania i nastroju: omamy, dezorientacja, myśli i próby samobójcze
- obrzęk (zapalenie) płuc
- ciężkie reakcje skórne (rumień wielopostaciowy), które mogą wystąpić bez wcześniejszych objawów
- zapalenie wątroby

Inne działania niepożądane zgłaszane po wprowadzeniu leku do obrotu

Bardzo często: mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób
- zakażenia górnych dróg oddechowych

Często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób
- biegunka, nudności, wymioty
- wysypka
- gorączka
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych

Niezbyt często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób
- zmiany zachowania i nastroju: nietypowe sny, w tym koszmary senne, trudności w zasypianiu, lunatyzm, drażliwość, uczucie niepokoju, niepokój ruchowy
- zawroty głowy, senność, mrowienie i drętwienie
- krwawienie z nosa
- suchość w jamie ustnej, niestrawność
- siniaczenie, świąd, pokrzywka
- bóle mięśni lub stawów, skurcze mięśni
- moczenie nocne u dzieci
- osłabienie i (lub) zmęczenie, złe samopoczucie, obrzęki

Rzadko: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób
- zmiany zachowania i nastroju: zaburzenia uwagi, zaburzenia pamięci, niekontrolowane ruchy mięśni

Bardzo rzadko: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób
- tkliwe, czerwone guzki podskórne najczęściej występujące na goleniach (rumień guzowaty),
- zmiany zachowania i nastroju: objawy obsesyjno-kompulsyjne, jąkanie się

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309.
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.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 Romilast

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować leku Romilast po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.
- 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 Romilast
- Substancją czynną leku jest montelukast. Każda tabletka do rozgryzania i żucia zawiera 4 mg montelukastu w postaci montelukastu sodowego.
- Pozostałe składniki to: mannitol, celuloza mikrokrystaliczna, hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona, żelaza tlenek czerwony (E172), kroskarmeloza sodowa, aromat wiśniowy, aspartam (E951), magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Romilast i co zawiera opakowanie
Tabletki do rozgryzania i żucia Romilast 4 mg to różowe do czerwonych, marmurkowe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki z wytłoczonym napisem „MT4” po jednej stronie i gładkie po drugiej.
Blistry w opakowaniach po: 28 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.
ul. Idzikowskiego 16
00-710 Warszawa
Polska
Tel. 22 642 07 75

Wytwórca:
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132JH Hoofddorp
Holandia

Terapia SA
124 Fabricii Street
400 640 Cluj Napoca
Rumunia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01.09.2026 r.