

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Asmenol PPH, 10 mg, tabletki powlekane

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

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

Substancją czynną leku Asmenol PPH jest montelukast, który jest antagonistą receptorów leukotrienowych. Blokuje on substancje chemiczne naturalnie występujące w płucach zwane leukotrienami, które powodują zwężenie dróg oddechowych i stany zapalne w płucach, co może prowadzić do wystąpienia objawów astmy.

Asmenol PPH został przepisany do leczenia astmy:

- Asmenol PPH jest stosowany w leczeniu dorosłych i młodzieży w wieku 15 lat i starszych, u których nie uzyskano odpowiedniej kontroli astmy za pomocą stosowanych dotychczas leków i konieczne jest zastosowanie dodatkowych leków.
- Asmenol PPH pomaga również zapobiegać objawom astmy wywołanym wysiłkiem fizycznym.
- U pacjentów z astmą oskrzelową, u których wskazane jest stosowanie leku Asmenol PPH w leczeniu astmy, lek ten może również łagodzić objawy sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa.

Lekarz określi, jak należy stosować Asmenol PPH w zależności od objawów i ciężkości 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.
- wrażliwość dróg oddechowych, które reagują na wiele czynników, takich jak dym papierosowy, pyłki roślin, zimne powietrze lub wysiłek fizyczny.
- obrzęk (stan zapalny) błony wyściełającej drogi oddechowe.

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

Co to są sezonowe alergie?

Sezonowe alergie (znane również jako katar sienny lub sezonowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa) są to alergiczne reakcje organizmu, często wywoływane przez obecne w powietrzu pyłki drzew, traw i ziół. Do typowych objawów sezonowych alergii mogą należeć: uczucie zatkania nosa, katar, swędzenie nosa; kichanie; łzawienie, obrzęk, zaczerwienienie i swędzenie oczu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Asmenol PPH

Należy poinformować lekarza o wszelkich dolegliwościach i alergiach występujących u pacjenta obecnie lub w przeszłości.

Kiedy nie stosować leku Asmenol PPH

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Asmenol PPH należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Jeśli nasili się astma lub trudności w oddychaniu, należy natychmiast poinformować lekarza.
- Asmenol PPH w postaci doustnej nie jest przeznaczony do leczenia ostrych napadów astmy. W razie wystąpienia napadu, należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza. Należy zawsze mieć przy sobie lek w postaci wziewnej, przeznaczony do stosowania w napadach astmy.
- Ważne jest, aby pacjent przyjmował wszystkie leki do leczenia astmy przepisane przez lekarza. Leku Asmenol PPH nie należy stosować zamiast innych leków na astmę, przepisanych przez lekarza.
- Należy pamiętać o tym, że jeśli u pacjenta przyjmującego leki przeciwko astmie wystąpi zespół objawów, takich jak objawy grypopodobne, uczucie mrowienia lub drętwienia rąk lub nóg, zaostrzenie objawów płucnych i (lub) wysypka, należy skontaktować się z lekarzem.
- Pacjent nie powinien przyjmować kwasu acetylosalicylowego (aspiryny) ani leków przeciwzapalnych (tzw. niesteroidowych leków przeciwzapalnych - NLPZ), jeśli nasilają one u pacjenta objawy astmy oskrzelowej.

Należy poinformować pacjenta, że u osób dorosłych, młodzieży i dzieci leczonych lekiem Asmenol PPH występowały różne zdarzenia o podłożu neuropsychiatrycznym (na przykład zmiany zachowania i nastroju) (patrz punkt 4). Jeśli u pacjenta (w tym dziecka) wystąpią takie objawy podczas przyjmowania leku Asmenol PPH, należy skonsultować się z lekarzem (lub lekarzem pediatrą).

Dzieci i młodzież

Nie stosować tego leku u dzieci w wieku poniżej 15 lat.

Dla dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat dostępne są inne postacie tego leku, dostosowane do wieku pacjenta.

Lek Asmenol PPH a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Asmenol PPH, jak też Asmenol PPH może wpływać na działanie innych leków.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Asmenol PPH należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu następujących leków:

- fenobarbitalu (stosowanego w leczeniu padaczki),
- fenytoiny (stosowanej w leczeniu padaczki),
- ryfampicyny (stosowanej w leczeniu gruźlicy i niektórych innych zakażeń),
- gemfibrozylu (stosowanego w leczeniu wysokiego stężenia lipidów w osoczu).

Asmenol PPH z jedzeniem i pićm

Lek Asmenol PPH 10 mg tabletki powlekane można przyjmować niezależnie od posiłków.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Lekarz oceni, czy Asmenol PPH można stosować w tym czasie.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy montelukast przenika do mleka. Jeśli kobieta karmi piersią lub zamierza karmić piersią, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy spodziewać się wpływu leku Asmenol PPH na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Jednakże, indywidualna reakcja na lek może się różnić. Niektóre działania niepożądane (takie jak zawroty głowy i senność), które występowały po zastosowaniu montelukastu, mogą zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Asmenol PPH zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Asmenol zawiera sól

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

3. Jak stosować lek Asmenol PPH

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Należy stosować tylko jedną tabletkę leku Asmenol PPH raz na dobę, zgodnie z zaleceniem lekarza.
- Lek należy podawać nawet wówczas, gdy u pacjenta nie występują objawy astmy, a także w przypadku nagłego napadu astmy.

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku 15 lat i starsi

Zalecana dawka to jedna tabletkę 10 mg na dobę, przyjmowana wieczorem.

Jeśli pacjent przyjmuje Asmenol PPH, należy się upewnić, że nie przyjmuje innych leków, które zawierają tę samą substancję czynną, montelukast.

Lek do stosowania doustnego.

Lek Asmenol PPH można przyjmować niezależnie od posiłków.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Asmenol PPH

Należy natychmiast zgłosić się do lekarza po poradę.

W większości doniesień na temat przedawkowania nie zgłaszano działań niepożądanych. Najczęściej zgłaszanymi objawami występującymi po przedawkowaniu u dorosłych i dzieci były: ból brzucha, senność, pragnienie, bóle głowy, wymioty i nadpobudliwość.

Pominięcie zastosowania leku Asmenol PPH

Należy starać się przyjmować lek zgodnie z zaleceniami lekarza. Jednakże, w przypadku pominięcia jednej dawki, należy powrócić do dotychczasowego schematu dawkowania - jedna tabletkę raz na dobę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Asmenol PPH

Asmenol PPH pomaga leczyć astmę tylko wtedy, gdy pacjent kontynuuje jego przyjmowanie. Ważne jest, aby przyjmować lek Asmenol PPH tak długo, jak zalecił lekarz. Pomoże to kontrolować astmę.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku 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.

Należy natychmiast zgłosić się do lekarza, jeśli wystąpi jeden lub więcej z następujących objawów:

U pacjentów z astmą leczonych montelukastem, obserwowano bardzo rzadkie przypadki występowania jednocześnie takich objawów, jak objawy grypopodobne, mrowienie lub drętwienie rąk i nóg, zaostrzenie objawów płucnych i (lub) wysypka (zespół Churga-Strauss).

W badaniach klinicznych z zastosowaniem montelukastu w dawce 10 mg, najczęściej (u mniej niż 1 na 10 pacjentów przyjmujących lek) zgłaszano następujące działania niepożądane, prawdopodobnie związane ze stosowaniem montelukastu:

- ból brzucha,
- ból głowy.

Były one zwykle lekkie i występowały częściej u pacjentów leczonych montelukastem niż otrzymujących placebo (tabletki niezawierająca leku).

Częstość występowania możliwych działań niepożądanych, wymienionych poniżej, jest określona przy użyciu następującej konwencji:

- bardzo często (występują u więcej niż 1 na 10 pacjentów)
- często (występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów)
- niezbyt często (występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów)
- rzadko (występują u mniej niż 1 na 1000 pacjentów)
- bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów).

Ponadto, po wprowadzeniu leku do obrotu zgłaszano następujące działania niepożądane:

- zakażenie górnych dróg oddechowych (bardzo często),
- zwiększona skłonność do krwawień (rzadko),
- reakcje alergiczne, w tym obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, który może powodować trudności w oddychaniu lub przełykaniu (niezbyt często),
- zmiany zachowania i nastroju: zaburzenia snu, w tym koszmary senne, trudności w zasypianiu, chodzenie we śnie, drażliwość, uczucie lęku, niepokój, zwłaszcza ruchowy, pobudzenie, w tym zachowanie agresywne lub wrogość, depresja (niezbyt często); drżenie, zaburzenia uwagi, zaburzenia pamięci (rzadko); omamy, dezorientacja, myśli i zachowania samobójcze, jękanie się (bardzo rzadko),
- zawroty głowy, senność, mrowienie i (lub) drętwienie, drgawki (niezbyt często),
- kołatanie serca (rzadko),
- krwawienie z nosa (niezbyt często),
- obrzęk (zapalenie) płuc (bardzo rzadko),
- biegunka, nudności, wymioty (często); suchość w jamie ustnej, niestrawność (niezbyt często),
- zapalenie wątroby (bardzo rzadko),
- wysypka (często); powstawanie siniaków, świąd, pokrzywka (niezbyt często); tkliwe, czerwone grudki pod skórą, najczęściej występujące na podudziach (rumień guzowaty), ciężkie reakcje skórne (rumień wielopostaciowy), które mogą wystąpić bez objawów ostrzegawczych (bardzo rzadko),
- bóle stawów lub mięśni, skurcze mięśni (niezbyt często),
- gorączka (często); osłabienie, zmęczenie, złe samopoczucie, obrzęki (niezbyt często).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 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 Asmenol PPH

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

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 Asmenol PPH

- Substancją czynną leku jest montelukast. Każda tabletką zawiera 10 mg montelukastu (w postaci montelukastu sodowego).

- Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, hydroksypropyloceluloza, magnezu stearynian.

Otoczka tabletki: hydroksypropyloceluloza, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171).

Jak wygląda lek Asmenol PPH i co zawiera opakowanie

Asmenol PPH tabletki powlekane są barwy białej, okrągłe, obustronnie wypukłe.

Opakowanie zawiera 28 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

tel. + 48 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: