

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Vizendo 10 mg, tabletki powlekane Dla dorosłych i młodzieży powyżej 15 roku życia *Montelukastum*

**Należy 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 Vizendo 10 mg i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vizendo 10 mg
3. Jak stosować lek Vizendo 10 mg
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Vizendo 10 mg
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Vizendo 10 mg i w jakim celu się go stosuje

Montelukast jest antagonistą receptorów leukotrienowych, który blokuje substancje nazywane leukotrienami. Leukotrieny powodują zwężenie i obrzęk dróg oddechowych w płucach, jak również wywołują objawy alergii. Poprzez zablokowanie działania leukotrienów, Vizendo 10 mg zmniejsza objawy astmy oskrzelowej i łagodzi objawy alergii sezonowej (znanej także jako gorączka sienna lub sezonowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa).

Lek Vizendo 10 mg został przepisany przez lekarza w celu leczenia astmy oskrzelowej i w celu zapobiegania występowaniu objawów astmy w ciągu dnia i nocy

- Vizendo 10 mg jest stosowany w leczeniu pacjentów, u których aktualnie stosowane leczenie przeciwastmatyczne nie zapewnia odpowiedniej kontroli astmy i którzy wymagają dodatkowego leczenia.
- Vizendo 10 mg pomaga także zapobiegać zwężeniu dróg oddechowych wywołwanemu wysiłkiem fizycznym.
- U pacjentów z astmą oskrzelową lek Vizendo 10 mg stosowany w leczeniu astmy może również łagodzić objawy sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa

Lekarz określi, jak stosować lek Vizendo 10 mg w zależności od występujących objawów i stopnia nasilenia astmy.

#### Co to jest astma?

Astma jest to choroba przewlekła.

Astma to:

- trudności z oddychaniem spowodowane zwężeniem dróg oddechowych. Drogi oddechowe ulegają zwężeniu lub rozszerzeniu w odpowiedzi na różne czynniki.
- wrażliwość dróg oddechowych reagujących na wiele czynników, takich jak dym papierosowy, pyłki roślin, zimne powietrze lub wysiłek fizyczny.
- obrzęk (stan zapalny) błony wyściełającej drogi oddechowe.

Objawy astmy to: kaszel, świszczący oddech i uczucie ucisku w klatce piersiowej.

### **Co to jest alergią sezonową?**

Alergia sezonowa (znana także jako gorączka sienna lub sezonowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa) to reakcja alergiczna często wywołana przez pyłki z drzew, traw i chwastów. Do objawów alergii sezonowej zwykle należą: wysięk, niedrożność i swędzenie nosa, kichanie, nadmierne łzawienie, obrzęk, przekrwienie i swędzenie oczu.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vizendo 10 mg**

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

### **Kiedy nie stosować leku Vizendo 10 mg:**

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na montelukast lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania u dziecka leku Vizendo 4 mg należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- W razie nasilenia się objawów astmy lub wystąpienia duszności należy natychmiast zgłosić się do lekarza prowadzącego.
- Doustny lek Vizendo 10 mg nie jest przeznaczony do leczenia ostrych napadów astmy. Jeśli taki napad wystąpi, należy zastosować się do zaleceń lekarza. Zawsze należy mieć przy sobie doraźnie stosowany wziewny lek przerywający napad astmy.
- Ważne jest, aby przyjmować wszystkie leki przeciwko astmie przepisane przez lekarza prowadzącego. Vizendo 10 mg nie może być stosowany zamiast innych leków przeciwko astmie zaleconych przez lekarza prowadzącego.
- Należy pamiętać o tym, że każdy pacjent dorosły lub dziecko przyjmujące leki przeciwko astmie powinien udać się do lekarza prowadzącego w razie wystąpienia jednocześnie takich objawów, jak choroba przypominająca grypę, uczucie mrowienia lub drętwienie kończyn, nasilenie duszności i (lub) wysypka.
- Pacjenci, u których objawy astmy nasilają się po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego (aspiryny), nie mogą przyjmować leków zawierających tę substancję ani innych leków przeciwzapalnych (zwanym także niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, NLPZ).

### **Stosowanie u dzieci**

Dla dzieci w wieku od 2 do 5 lat dostępny jest produkt Vizendo 4 mg w postaci tabletek do rozgryzania i żucia.

Dla dzieci w wieku od 6 do 14 lat dostępny jest produkt Vizendo 5 mg w postaci tabletek do rozgryzania i żucia.

### **Lek Vizendo 10 mg a inne leki**

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Vizendo 10 mg lub Vizendo 10 mg może wpływać na działanie innych leków.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez dziecko obecnie lub ostatnio, a także o tych lekach, które u dziecka planuje się stosować.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Vizendo 10 mg należy poinformować lekarza, jeśli pacjent dorosły lub dziecko przyjmuje:

- fenobarbital (stosowany w leczeniu padaczki)
- fenytoinę (stosowana w leczeniu padaczki)
- ryfampicynę (stosowaną w leczeniu gruźlicy i niektórych innych zakażeń)
- gemfibrozyl (stosowany w leczeniu dużego stężenia tłuszczów w osoczu).

### **Lek Vizendo 10 mg z jedzeniem i pićm**

Lek Vizendo 10 mg można stosować podczas posiłków lub 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.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie należy spodziewać się, że lek Vizendo 10 mg wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Niemniej jednak u poszczególnych osób reakcja na lek może być różna. W bardzo rzadkich przypadkach podczas stosowania leku Vizendo 10 mg opisywano występowanie działań niepożądanych (takich jak zawroty głowy i senność), które mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek Vizendo 10 mg zawiera laktozę**

Lek Vizendo 10 mg, tabletki powlekane zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## **3. Jak stosować lek Vizendo 10 mg**

- Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza <lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Należy przyjmować jedną tabletkę leku Vizendo 10 mg raz na dobę, zgodnie z zaleceniem lekarza.
- Lek należy przyjmować nawet wówczas, gdy nie występują objawy astmy, a także w przypadku ostrego napadu astmy.
- Lek należy przyjmować doustnie.

### **Stosowanie u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 15 lat**

Należy przyjmować 1 tabletkę 10 mg raz na dobę, wieczorem. Lek Vizendo 10 mg można stosować podczas posiłków lub niezależnie od posiłków.

Należy upewnić się, że pacjent przyjmujący lek Vizendo 10 mg, nie stosuje innych leków, które zawierają w swoim składzie tę samą substancję czynną, montelukast.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Vizendo 10 mg**

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

W większości przypadków przedawkowania nie zaobserwowano działań niepożądanych.

W przypadku przedawkowania u dzieci i osób dorosłych najczęściej obserwowano ból brzucha, senność, wzmożone pragnienie, ból głowy, wymioty oraz wzmożoną pobudliwość ruchową.

### **Pominięcie zażycia dawki leku Vizendo 10 mg**

Należy starać się podawać lek Vizendo 10 mg zgodnie z zaleceniem lekarza. Jednak w przypadku pominięcia dawki należy powrócić do zwykłego schematu dawkowania – jedna tabletkę raz na dobę.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Vizendo 10 mg**

Vizendo 10 mg jest skuteczny w leczeniu astmy tylko wtedy, gdy przyjmowany jest regularnie.

Ważne jest, aby kontynuować stosowanie leku Vizendo 10 mg tak długo, jak zalecił lekarz prowadzący. Pomoże to utrzymać objawy astmy pod kontrolą.

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.

Podczas badań klinicznych z zastosowaniem leku Vizendo 10 mg, tabletki powlekane, najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi (występującymi przynajmniej u 1 na 100, ale u mniej niż 1 na 10 leczonych pacjentów), które uważano za związane z przyjmowaniem leku Vizendo 10 mg, były:

- ból brzucha
- ból głowy

Objawy te miały zwykle nasilenie łagodne i występowały częściej u pacjentów przyjmujących lek Vizendo 10 mg niż u pacjentów przyjmujących placebo (tabletki niezawierająca żadnego leku).

Częstość występowania działań niepożądanych wymienionych poniżej została określona zgodnie z następującą konwencją:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 10 pacjentów)

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 100 pacjentów)

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 000 pacjentów)

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów)

Działania niepożądane, których częstość występowania nie jest znana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Ponadto po wprowadzeniu leku do sprzedaży zgłaszano występowanie:

- infekcji górnych dróg oddechowych (*bardzo często*)
- zwiększonej skłonności do krwawień (*rzadko*)
- reakcji alergicznych, w tym obrzęku twarzy, warg, języka i (lub) gardła, który może powodować trudności w oddychaniu lub przełykaniu (*niezbyt często*),
- zaburzeń zachowania i nastroju (zaburzenia snu, w tym koszmary senne, trudności z zasypianiem, lunatyzm, drażliwość, uczucie lęku, niepokój, pobudzenie, w tym zachowania agresywne i wrogość, depresja (*niezbyt często*); drżenie, zaburzenia uwagi, zaburzenia pamięci (*rzadko*); omamy, dezorientacja, myśli i zachowania samobójcze (*bardzo rzadko*)
- zawrotów głowy, senności, mrowienia i drętwienia, drgawek (*niezbyt często*)
- kołatania serca (*rzadko*)
- krwawienia z nosa (*niezbyt często*)
- biegunki, nudności, wymiotów (*często*), suchości jamy ustnej, niestrawności (*niezbyt często*)
- zapalenia wątroby (*bardzo rzadko*)
- wysypki (*często*), siniaczenia, świądu, pokrzywki (*niezbyt często*), tkliwych czerwonych guzków pod skórą, głównie na podudziach (rumień guzowaty), ciężkiej reakcji skórnej (rumień wielopostaciowy), która może pojawić się niespodziewanie (*bardzo rzadko*)
- bólów mięśni lub stawów, skurczów mięśni (*niezbyt często*)
- gorączki (*często*), osłabienia lub zmęczenia, złego samopoczucia, obrzęków (*niezbyt często*)

U pacjentów z astmą leczonych montelukastem odnotowano bardzo rzadkie przypadki występowania zespołu objawów obejmującego chorobę grypopodobną, mrowienie lub drętwienie ramion lub nóg, nasilenie objawów ze strony układu oddechowego i (lub) wysypkę (zespół Churga-Strauss'a). Jeśli u pacjenta wystąpi co najmniej jeden z wymienionych wyżej objawów, należy niezwłocznie powiadomić lekarza prowadzącego.

#### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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.: +48 22 49 21 301, Faks: +48 22 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Vizendo 10 mg**

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
- Nie przechowywać w temperaturze wyższej niż 30°C.
- 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 Vizendo 10 mg**

- Substancją czynną leku jest montelukast. Każda tabletką powlekana zawiera montelukast sodowy w ilości odpowiadającej 10 mg montelukastu.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna (89,3 mg), kroscarmeloza sodowa, hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona i magnezu stearynian. Składniki otoczki tabletki to: hypromeloza 4cP (E 464), hydroksypropyloceluloza (E 463), tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172) i żelaza tlenek czerwony (E 172).

### **Jak wygląda lek Vizendo 10 mg i co zawiera opakowanie**

Vizendo, 10 mg, tabletki to jasnożółte lub beżowe, okrągłe tabletki (około 3 x 9 mm). Tabletki mają wytłoczony napis „M9UT” i „10” z jednej strony.

Tabletki są dostępne w opakowaniach po 7, 10, 20, 28, 30, 50, 56, 90, 98, 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

W Polsce dopuszczone do obrotu są następujące wielkości opakowań:

28 tabletek (4 blistry zawierające 7 tabletek lub 2 blistry zawierające 14 tabletek) i 56 tabletek w tekturowym pudełku

## **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

*Podmiot odpowiedzialny:*

GlaxoSmithKline Export Ltd  
980 Great West Road, Brentford  
Middlesex, TW8 9GS  
Wielka Brytania

*Wytwórca:*

Sanico NV  
Industriezone 4 - Veedijk 59  
2300 Turnhout

Belgia

lub

Synthon Hispania S.L.  
Castelló 1  
Polígono Las Salinas  
08830 Sant Boi de Llobregat  
Hiszpania

lub

Synthon BV  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen  
Holandia

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Estonia:	Montelukast GSK, 10 mg õhukese polümeerikattega tablett
Holandia:	Montelukast 10 mg, tabletten
Litwa:	Montelukast GSK 10 mg plėvele dengtos tabletės
Polska:	VIZENDO 10 mg

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**