

**Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika
Spirokast, 5 mg, tabletki do rozgryzania i żucia**

Montelukastum

Dla dzieci w wieku od 6 do 14 lat

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

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

Substancją czynną leku Spirokast jest montelukast, będący antagonistą receptora leukotrienowego, który blokuje substancje zwane leukotrienami. Leukotrieny powodują zwężenie i obrzęk dróg oddechowych. Poprzez blokowanie leukotrienów lek Spirokast łagodzi objawy astmy i pomaga kontrolować astmę.

Lekarz zalecił stosowanie leku Spirokast w celu leczenia astmy u dziecka i zapobiegania występowaniu objawów astmy w ciągu dnia i w nocy.

- Spirokast jest stosowany w leczeniu pacjentów, u których nie uzyskano odpowiedniej kontroli astmy za pomocą stosowanych dotychczas leków i konieczne jest stosowanie dodatkowych leków.
- Spirokast może być również stosowany zamiast wziewnych kortykosteroidów u pacjentów, którzy nie stosowali w ostatnim okresie doustnych kortykosteroidów oraz nie potrafili stosować kortykosteroidów wziewnych.
- Spirokast pomaga także zapobiegać zwężeniu dróg oddechowych wywołanemu przez wysiłek fizyczny.

Spirokast, 4 mg, tabletki do rozgryzania i żucia, jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku od 2 do 5 lat.

Spirokast, 5 mg, tabletki do rozgryzania i żucia, jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku od 6 do 14 lat.

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

Co to jest astma?

Astma jest chorobą przewlekłą obejmującą:

- trudności w oddychaniu spowodowane zwężeniem dróg oddechowych. Zwężenie to nasila się i zmniejsza w zależności od różnych warunków.
- wrażliwość dróg oddechowych sprawiająca, że reagują one na wiele czynników, takich jak dym papierosowy, pyłki roślin, zimne powietrze lub wysiłek fizyczny.
- obrzęk (zapalenie) błony wyściełającej drogi oddechowe.

Do objawów astmy należą: kaszel, świsty i ucisk w klatce piersiowej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Spirokast

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

Kiedy nie stosować leku Spirokast

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Jeśli u dziecka wystąpi zaostrzenie astmy lub pogorszenie oddychania, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Spirokast nie jest przeznaczony do leczenia ostrych napadów astmy. W razie wystąpienia napadu astmy należy postępować według wskazówek otrzymanych od lekarza. Zawsze należy mieć przy sobie wziewny lek do stosowania doraźnego w razie wystąpienia napadu astmy.
- Ważne jest, aby dziecko stosowało wszystkie leki przeciw astmie przepisane przez lekarza. Leku Spirokast nie należy stosować zamiast innych leków przeciw astmie przepisanych dziecku przez lekarza.
- Należy pamiętać o skonsultowaniu się z lekarzem, jeśli u pacjenta przyjmującego leki przeciw astmie wystąpi zespół objawów, takich jak: objawy jak w grypie, mrowienie lub drętwienie rąk lub nóg, nasilenie objawów płucnych i (lub) wysypka.
- Dziecku nie należy podawać kwasu acetylosalicylowego (aspiryny) ani leków przeciwzapalnych (tzw. niesteroidowych leków przeciwzapalnych – NLPZ), jeśli nasilają one u dziecka objawy astmy oskrzelowej.

Stosowanie u dzieci

Dla dzieci w wieku od 2 do 5 lat dostępny jest Spirokast, 4 mg, tabletki do rozgryzania i żucia.

Dla dzieci w wieku od 6 do 14 lat dostępny jest Spirokast, 5 mg, tabletki do rozgryzania i żucia.

Spirokast a inne leki

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Spirokast, jak również lek Spirokast może wpływać na działanie innych leków stosowanych u dziecka.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Spirokast należy poinformować lekarza o stosowaniu przez dziecko 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).

Spirokast z jedzeniem, pić i alkoholem

Leku Spirokast, tabletki do rozgryzania i żucia, nie należy przyjmować z posiłkiem, ale należy stosować 1 godzinę przed posiłkiem lub 2 godziny po posiłku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ten podpunkt nie dotyczy leku Spirokast, tabletki do rozgryzania i żucia, ponieważ jest on przeznaczony do stosowania u dzieci. Poniższe informacje dotyczą substancji czynnej, montelukastu.

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Lekarz podejmie decyzję, czy montelukast może być stosowany w tym okresie.

Nie wiadomo, czy montelukast przenika do mleka kobiecego. Jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmić piersią, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ten podpunkt nie dotyczy leku Spirokast, tabletki do rozgryzania i żucia, ponieważ jest on przeznaczony do stosowania u dzieci. Poniższe informacje dotyczą substancji czynnej, montelukastu.

Lek Spirokast nie powinien wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednak działanie leku może być różne u poszczególnych pacjentów. Niektóre działania niepożądane (takie jak zawroty głowy i senność), których występowanie bardzo rzadko odnotowywano podczas stosowania leku Spirokast, mogą wpływać u niektórych pacjentów na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Spirokast, tabletki do rozgryzania i żucia zawierają aspartam, który jest źródłem fenyloalaniny.

Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią (rzadkie, wrodzone zaburzenie metabolizmu).

3. Jak stosować lek Spirokast

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

Zalecana dawka:

Dzieci w wieku od 6 do 14 lat: 1 tabletka do rozgryzania i żucia, Spirokast, 5 mg raz na dobę.

Lek należy przyjmować wieczorem, co najmniej 1 godzinę przed posiłkiem lub 2 godziny po posiłku.

Zastosowanie u dziecka większej niż zalecana dawki leku Spirokast

Należy natychmiast skonsultować się z lekarzem, jeżeli dziecko przypadkowo zastosuje zbyt dużą dawkę leku Spirokast lub jeżeli ktokolwiek inny zastosuje ten lek przez przypadek.

W większości przypadków przedawkowania nie obserwowano działań niepożądanych. Do najczęściej obserwowanych objawów przedawkowania u dorosłych i dzieci należą: ból brzucha, senność, pragnienie, ból głowy, wymioty i wzmożona pobudliwość ruchowa.

Pominięcie zastosowania leku Spirokast przez dziecko

Lek Spirokast należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Jednakże, jeżeli dziecko pominie dawkę, należy powrócić do przyjętego schematu stosowania jednej tabletki na dobę.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Spirokast przez dziecko

Lek Spirokast może leczyć astmę u dziecka tylko wtedy, gdy jest stosowany systematycznie.

Ważne jest, aby dziecko stosowało lek Spirokast tak długo, jak zalecił lekarz. Pomoże to kontrolować astmę u dziecka. Lek należy stosować nawet wtedy, gdy u dziecka nie występują objawy astmy lub wystąpi ostry napad astmy.

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.

W badaniach klinicznych z zastosowaniem montelukastu w postaci tabletek do rozgryzania i żucia o mocy 4 mg najczęściej odnotowywanymi działaniami niepożądanymi (występującymi u nie więcej niż 1 na 10 leczonych dzieci) były: ból brzucha oraz pragnienie.

W badaniach klinicznych z zastosowaniem montelukastu w postaci tabletek do rozgryzania i żucia o mocy 5 mg najczęściej odnotowywanym działaniem niepożądanym (występującym u nie więcej niż 1 na 10 leczonych dzieci) był: ból głowy.

Ponadto po wprowadzeniu leku do obrotu odnotowano występowanie następujących działań niepożądanych:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10):

Zakażenie nosa i gardła.

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 osoby na 10):

Biegunka, uczucie mdłości (nudności), wymioty, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, wysypka, gorączka.

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 osoby na 100):

Reakcje alergiczne (w tym wysypka, obrzęk twarzy, ust, języka i (lub) gardła, który może powodować trudności w oddychaniu lub połykaniu), nieprawidłowe sny (np. koszmary senne), trudności w zasypianiu (bezsenność), lunatykowanie, drażliwość, uczucie lęku, niepokój, pobudzenie, w tym zachowanie agresywne lub wrogość, depresja, zawroty głowy, senność, uczucie mrowienia i drętwienia, drgawki, krwawienie z nosa, suchość w jamie ustnej, niestrawność, powstawanie siniaków, pokrzywka, świąd, ból stawów, ból mięśni, kurcze mięśni, zmęczenie, ogólne złe samopoczucie, obrzęk (opuchlizna).

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 osoby na 1000):

Zwiększona skłonność do krwawień, drżenie, uczucie kołatania serca, nagły obrzęk tkanki skórnej (obrzęk naczynioruchowy), zaburzenia uwagi, zaburzenia pamięci.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 osoby na 10 000):

Zapalenie wątroby oraz zaburzenia czynności wątroby (nacieki eozynofilów w wątrobie), omamy, dezorientacja, myśli i zachowania samobójcze, tkliwe, czerwone guzki pod skórą występujące najczęściej na goleniach (rumień guzowaty), ciężkie reakcje skórne (rumień wielopostaciowy).

U pacjentów z astmą leczonych montelukastem w bardzo rzadkich przypadkach odnotowano występowanie zespołu objawów, takich jak objawy grypopodobne, mrowienie i drętwienie rąk i nóg, zaostrzenie objawów płucnych i (lub) wysypka (zespół Churga-Strauss). Jeśli u dziecka wystąpi jeden lub więcej z wymienionych objawów, należy niezwłocznie powiadomić lekarza.

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 {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: adr@urpl.gov.pl.

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

5. Jak przechowywać lek Spirokast

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po: Termin ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się jakiegokolwiek widoczne oznaki zepsucia (zmiana koloru, itd.).

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 Spirokast

Substancją czynną leku jest montelukast (w postaci montelukastu sodowego).

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

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, mannitol (E 421), krospowidon (typ B), żelaza tlenek czerwony (E 172), hydroksypropyloceluloza, disodu edetynian, aromat wiśniowy, aspartam (E 951), talk, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Spirokast i co zawiera opakowanie

Spirokast, 5 mg, tabletki do rozgryzania i żucia to różowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki z wytłoczonym napisem „M5” na jednej stronie.

Spirokast jest dostępny w opakowaniach (blistry z folii Nylon/Aluminium/PVC/Aluminium lub pojemnik z HDPE) zawierających po 28, 56 lub 98 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Prague 10, Republika Czeska.

Wytwórca

Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Prague 10, Republika Czeska

Zentiva a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Republika Słowacka

Takeda Pharma Sp. z o.o., ul. Księstwa Łowickiego 12, 99-420 Łyszkowice, Polska

S.C. Zentiva S.A., 50 Theodor Pallady Blvd., District 3, 032266 Bukareszt, Rumunia

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

Ten produkt jest dopuszczony pod następującymi nazwami

| |
|---|
| Spirokast 5 mg w Holandii, Estonii, Litwie, Rumunii i Bułgarii. |
| Spirokast w Polsce. |
| Spiromon 5 mg w Republice Słowackiej. |
| Montelar 5 mg w Republice Czeskiej. |
| Mokast 5 mg na Węgrzech. |

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2013