

## Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

### Spirokast, 10 mg, tabletki powlekane

*Montelukastum*

Dla dorosłych i młodzieży w wieku od 15 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, pomaga kontrolować astmę i łagodzi objawy alergii sezonowej (zwanej również katarem siennym lub sezonowym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa).

Lekarz zalecił stosowanie leku Spirokast w celu leczenia astmy 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 pomaga także zapobiegać zwężeniu dróg oddechowych wywołanemu przez wysiłek fizyczny.
- Spirokast u tych pacjentów, u których jest stosowany w leczeniu astmy, może również łagodzić objawy sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa.

Lekarz określi, jak należy stosować lek Spirokast w zależności od występujących 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 sprawiającą, 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.

### **Co to jest sezonowa alergia?**

Sezonowa alergia (tak zwany katar sienny lub sezonowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa) to reakcja alergiczna wywoływana często przez obecne w powietrzu pyłki drzew, traw i chwastów.

Do objawów sezonowej alergii zazwyczaj należą: zatkany nos, katar, świąd nosa; kichanie; łzawienie, obrzęk, zaczerwienienie, świąd oczu.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Spirokast**

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

### **Kiedy nie stosować leku Spirokast**

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

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

- Jeśli u pacjenta 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 pacjent stosował wszystkie leki przeciw astmie przepisane przez lekarza. Leku Spirokast nie należy stosować zamiast innych leków przeciw astmie przepisanych 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.
- Nie należy stosować kwasu acetylosalicylowego (aspiryny) ani leków przeciwzapalnych (tzw. niesteroidowych leków przeciwzapalnych – NLPZ), jeśli nasilają one objawy astmy oskrzelowej.

### **Stosowanie u dzieci**

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

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

### **Spirokast a inne leki**

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

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 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**

Lek Spirokast, tabletki powlekane, można przyjmować niezależnie od posiłków.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

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 obsługiwane maszyn**

Lek Spirokast nie powinien wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania 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 obsługiwania maszyn.

### **Spirokast, tabletki powlekane zawierają laktozę jednowodną.**

Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

## **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 to jedna tabletki powlekana, Spirokast, 10 mg raz na dobę, wieczorem. Lek Spirokast, 10 mg można stosować niezależnie od posiłków.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Spirokast**

Należy natychmiast skonsultować się z lekarzem w celu uzyskania porady.

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**

Lek Spirokast należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Jednakże, jeżeli pacjent 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**

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

Ważne jest, aby pacjent stosował lek Spirokast tak długo, jak zalecił lekarz. Pomoże to kontrolować astmę. 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 powlekanych o mocy 10 mg najczęściej odnotowywanymi działaniami niepożądanymi (występującymi u nie więcej niż 1 na 10 leczonych pacjentów) były: ból brzucha oraz 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 (bezsennosc), 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,

zaostrenie objawów płucnych i (lub) wysypka (zespół Churga-Strauss). Jeśli u pacjenta 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](mailto: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.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 tabletką powlekana zawiera 10 mg montelukastu w postaci montelukastu sodowego.

Pozostałe składniki to:

#### Rdzeń tabletki:

celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, disodu edetynian, magnezu stearynian.

#### Otoczka:

hypromeloza, hydroksypropyloceluloza, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172).

### **Jak wygląda lek Spirokast i co zawiera opakowanie**

Spirokast, 10 mg, tabletki powlekane to beżowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane.

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. Księżstwa 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 10 mg w Holandii, Estonii, Litwie, Rumunii i Bułgarii.
Spirokast w Polsce.
Spiromon 10 mg w Republice Słowackiej.
Montelar 10 mg w Republice Czeskiej.
Mokast 10 mg na Węgrzech.

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** październik 2013