

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Vizendo 4 mg, tabletki do rozgryzania i żucia

Dla dzieci w wieku od 2 do 5 lat

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

1. Co to jest lek Vizendo 4 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. Poprzez zablokowanie działania leukotrienów Vizendo 4 mg zmniejsza objawy astmy oskrzelowej i pomaga kontrolować napady astmy.

Lek Vizendo 4 mg został przepisany przez lekarza w celu leczenia astmy oskrzelowej u dziecka i w celu zapobiegania występowaniu objawów astmy w ciągu dnia i w nocy.

- Vizendo 4 mg jest stosowany w leczeniu pacjentów w wieku od 2 do 5 lat, u których aktualnie stosowane leczenie przeciwastmatyczne nie zapewnia odpowiedniej kontroli astmy i którzy wymagają dodatkowego leczenia.
- Vizendo 4 mg może być także stosowany zamiast glikokortykosteroidów wziewnych u pacjentów w wieku od 2 do 5 lat, którzy ostatnio nie stosowali glikokortykosteroidów doustnych w leczeniu astmy i którzy nie potrafią stosować glikokortykosteroidów wziewnych.
- Vizendo 4 mg pomaga także zapobiegać zwężeniu dróg oddechowych wywołanemu wysiłkiem fizycznym u pacjentów w wieku 2 lat i starszych.

Lekarz określi, jak stosować lek Vizendo 4 mg w zależności od występujących u dziecka 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.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vizendo 4 mg

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

Kiedy nie stosować leku Vizendo 4 mg:

- jeśli u dziecka 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 u dziecka należy natychmiast zgłosić się do lekarza prowadzącego.
- Doustny lek Vizendo 4 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 u dziecka wziewny lek przerywający napad astmy.
- Ważne jest, aby podawać dziecku wszystkie leki przeciwko astmie przepisane przez lekarza prowadzącego. Vizendo 4 mg nie może być stosowany zamiast innych leków przeciwko astmie zaleconych przez lekarza prowadzącego.
- Należy pamiętać o tym, że z dzieckiem przyjmującym leki przeciwko astmie należy udać się do lekarza prowadzącego w przypadku wystąpienia jednocześnie takich objawów, jak choroba przypominająca grypę, uczucie mrowienia lub drętwienie kończyn, nasilenie duszności i (lub) wysypka.
- Dzieci, u których objawy astmy nasilają się po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego (aspiryny), nie mogą przyjmować leków zawierających tę substancję ani innych leków przeciwzapalnych (zwanych także niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, NLPZ).

Lek Vizendo 4 mg a inne leki

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Vizendo 4 mg lub Vizendo 4 mg może wpływać na działanie innych leków.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie 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 4 mg należy poinformować lekarza, jeśli dziecko przyjmuje:

- fenobarbital (stosowany w leczeniu padaczki)
- fenytoinę (stosowana w leczeniu padaczki)
- ryfampicynę (stosowaną w leczeniu gruźlicy i niektórych innych zakażeń)

Lek Vizendo 4 mg z jedzeniem i pićm

Leku Vizendo 4 mg, tabletki do rozgryzania i żucia nie należy przyjmować podczas posiłku; należy go przyjmować co najmniej 1 godzinę przed posiłkiem lub dwie godziny po posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

Ten podpunkt nie odnosi się do leku Vizendo 4 mg, tabletki do rozgryzania i żucia, ponieważ jest on przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku 2 do 5 lat, jednakże następujące informacje są istotne w odniesieniu do substancji czynnej, montelukastu.

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. Lekarz oceni, czy może ona przyjmować lek Vizendo 4 mg w tym czasie.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ten podpunkt nie odnosi się do leku Vizendo 4 mg, tabletki do rozgryzania i żucia, ponieważ jest on przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku 2 do 5 lat, jednak poniższe informacje są istotne w odniesieniu do substancji czynnej, montelukastu.

Nie należy spodziewać się, że lek Vizendo 4 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 4 mg opisywano występowanie działań niepożądanych (takich jak zawroty głowy i senność), które mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Vizendo 4 mg zawiera aspartam

Lek Vizendo 4 mg, tabletki do rozgryzania i żucia zawiera aspartam, który jest źródłem fenyloalaniny. Jeśli dziecko przyjmujące lek jest chore na fenyloketonurię (rzadka dziedziczna choroba metaboliczna), należy wziąć pod uwagę, że każda tabletki do rozgryzania i żucia 4 mg zawiera fenyloalaninę (w ilości odpowiadającej 0,674 mg fenyloalaniny na tabletkę do rozgryzania i żucia 4 mg).

3. Jak stosować lek Vizendo 4 mg

- Ten lek należy zawsze stosować 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 jedną tabletkę leku Vizendo 4 mg raz na dobę, zgodnie z zaleceniem lekarza.
- Lek należy przyjmować nawet wówczas, gdy u dziecka nie występują objawy astmy, a także w przypadku ostrego napadu astmy.
- Lek należy przyjmować doustnie.

Dzieci w wieku 2 do 5 lat:

Należy przyjmować 1 tabletkę do rozgryzania i żucia 4 mg raz na dobę wieczorem. Leku Vizendo 4 mg, tabletki do rozgryzania i żucia, nie należy przyjmować podczas posiłku; lek należy przyjmować co najmniej godzinę przed lub 2 godziny po posiłku.

Należy upewnić się, że dziecko, które przyjmuje lek Vizendo 4 mg, nie stosuje innych leków, które zawierają w swoim składzie tę samą substancję czynną, montelukast.

Dla dzieci w wieku 2 do 5 lat, dostępny jest lek Vizendo 4 mg w postaci tabletek do rozgryzania i żucia 4 mg oraz granulatu 4 mg.

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

Lek Vizendo 4 mg, tabletki do rozgryzania i żucia nie jest wskazany w wieku poniżej 2 lat.

Przyjęcie przez dziecko większej niż zalecana dawki leku Vizendo 4 mg

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym dziecko.

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 4 mg

Należy starać się podawać lek Vizendo 4 mg zgodnie z zaleceniem lekarza. Jednak w przypadku pominięcia u dziecka dawki należy powrócić do zwykłego schematu dawkowania – jedna tabletką raz na dobę.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Vizendo 4 mg

Vizendo 4 mg jest skuteczny w leczeniu astmy u dziecka tylko wtedy, gdy przyjmowany jest regularnie.

Ważne jest, aby kontynuować stosowanie u dziecka leku Vizendo 4 mg tak długo, jak zalecił lekarz prowadzący. Pomoże to utrzymać objawy astmy 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 leku Vizendo 4 mg, tabletki do rozgryzania i żucia, najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi (występującymi przynajmniej u 1 na 100, ale u mniej niż 1 na 10 leczonych dzieci), które uważano za związane z przyjmowaniem leku Vizendo 4 mg, były:

- bóle brzucha
- nadmierne pragnienie

Ponadto w badaniach klinicznych prowadzonych z zastosowaniem leku Vizendo 10 mg, tabletki powlekane oraz Vizendo 5 mg, tabletki do rozgryzania i żucia, zgłaszano występowanie:

- bólu głowy

Objawy te miały zwykle nasilenie łagodne i występowały częściej u pacjentów przyjmujących lek Vizendo 4 mg niż u pacjentów przyjmujących placebo (tabletką niezawierającą 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, drgawki (*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

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

5. Jak przechowywać lek Vizendo

- 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 podanego miesiąca.
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
- 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 4 mg

- Substancją czynną leku jest montelukast. Każda tabletki zawiera montelukast sodowy w ilości odpowiadającej 4 mg montelukastu.
- Pozostałe składniki to: mannitol (E 421), celuloza mikrokrystaliczna, hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona, żelaza tlenek czerwony (E 172), kroskarmeloza sodowa, aromat wiśniowy, aspartam (E 951) i magnezu stearynian (E 572).

Jak wygląda lek Vizendo 4 mg i co zawiera opakowanie

Vizendo 4 mg, tabletki do rozgryzania i żucia to różowe tabletki o kształcie kapsułki (około 4 x 12 x 6 mm). Tabletki mają wytłoczony napis „M9UT” i „4” z jednej strony.

Tabletki są dostępne w opakowaniach po 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 4 mg närimistablett
Holandia:	Montelukast Synthon 4 mg, kauwtabletten
Litwa:	Montelukast GSK 4 mg kramtomosios tabletës
Polska:	VIZENDO 4 mg

Data ostatniej aktualizacji ulotki: