

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Vizendo 5 mg, tabletki do rozgryzania i żucia

Dla dzieci w wieku od 6 do 14 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 5 mg i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vizendo 5 mg
3. Jak stosować lek Vizendo 5 mg
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Vizendo 5 mg
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Vizendo 5 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 5 mg zmniejsza objawy astmy oskrzelowej i pomaga kontrolować napady astmy.

Lek Vizendo 5 mg został przepisany przez lekarza w celu leczenia astmy oskrzelowej i w celu zapobiegania występowaniu objawów astmy w ciągu dnia i nocy

- Vizendo 5 mg jest stosowany w leczeniu pacjentów, u których aktualnie stosowane leczenie przeciwastmatyczne nie zapewnia odpowiedniej kontroli astmy i którzy wymagają dodatkowego leczenia.
- Vizendo 5 mg może być także stosowany zamiast glikokortykosteroidów wziewnych u pacjentów w wieku od 6 do 14 lat, którzy nie stosowali ostatnio glikokortykosteroidów doustnych w leczeniu astmy i którzy nie potrafią stosować glikokortykosteroidów wziewnych.
- Vizendo 5 mg pomaga także zapobiegać zwężeniu dróg oddechowych wywołanemu wysiłkiem fizycznym.

Lekarz określi, jak stosować lek Vizendo 5 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.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vizendo 5 mg

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

Kiedy nie stosować leku Vizendo 5 mg u pacjenta dorosłego lub dziecka:

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania u dziecka leku Vizendo 5 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 5 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 5 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 dorośli lub 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).

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 5 mg a inne leki

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Vizendo 5 mg lub Vizendo 5 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 5 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)

Lek Vizendo 5 mg z jedzeniem i pićm

Leku Vizendo 5 mg, tabletki do rozgryzania i żucia nie należy przyjmować podczas posiłku; należy go przyjmować co najmniej 1 godzinę przed posiłkiem lub 2 godziny po posiłku.

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 5 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 5 mg opisywano występowanie działań niepożądanych (takich jak zawroty głowy i senność), które mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Vizendo 5 mg zawiera aspartam

Lek Vizendo 5 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 tabletka do rozgryzania i żucia 5 mg zawiera fenyloalaninę (w ilości odpowiadającej 0,842 mg fenyloalaniny na tabletkę do rozgryzania i żucia 5 mg).

3. Jak stosować lek Vizendo 5 mg

- Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Pacjent dorosły lub dziecko powinni przyjmować jedną tabletkę leku Vizendo 5 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 dzieci w wieku od 6 do 14 lat:

Należy przyjmować 1 tabletkę do rozgryzania i żucia 5 mg raz na dobę wieczorem. Leku Vizendo 5 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 pacjent dorosły lub dziecko, które przyjmuje lek Vizendo 5 mg, nie stosuje innych leków, które zawierają w swoim składzie tę samą substancję czynną, montelukast.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Vizendo 5 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 5 mg

Należy starać się podawać lek Vizendo 5 mg zgodnie z zaleceniem lekarza. Jednak w przypadku pominięcia dawki należy powrócić do zwykłego schematu dawkowania – jedna tabletka raz na dobę.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Vizendo 5 mg

Vizendo 5 mg jest skuteczny w leczeniu astmy tylko wtedy, gdy przyjmowany jest regularnie.

Ważne jest, aby kontynuować stosowanie leku Vizendo 5 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 5 mg, tabletki do rozgryzania i żucia, najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym (występującym przynajmniej u 1 na 100, ale u mniej niż 1 na 10 leczonych pacjentów), które uważano za związane z przyjmowaniem leku Vizendo 5 mg, był:

- ból głowy

Ponadto w badaniach klinicznych prowadzonych z zastosowaniem leku Vizendo 10 mg, tabletki powlekane zgłaszano:

- ból brzucha

Objawy te miały zwykle nasilenie łagodne i występowały częściej u pacjentów przyjmujących lek Vizendo 5 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

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

5. Jak przechowywać lek Vizendo 5 mg

- Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym 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 potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Vizendo 5 mg

- Substancją czynną leku jest montelukast. Każda tabletką zawiera montelukast sodowy w ilości odpowiadającej 5 mg montelukastu.
- Pozostałe składniki to: mannitol (E 421), celuloza mikrokryształiczna, hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona, żelaza tlenek czerwony (E 172), kroskarmeloza sodowa, aromat wiśniowy, aspartam (E 951) i magnezu stearynian (E 572).

Jak wygląda lek Vizendo 5 mg i co zawiera opakowanie

Vizendo 5 mg, tabletki do rozgryzania i żucia to różowe, okrągłe tabletki (około 4 x 10 mm). Tabletki mają wytłoczony napis „M9UT” i „5” 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 5 mg nārimistablett
Holandia: Montelukast Synthon 5 mg, kauwtabletten
Litwa: Montelukast GSK 5 mg kramtomosios tabletės
Polska: VIZENDO 5 mg

Data ostatniej aktualizacji ulotki: