

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Symlukast 10, 10 mg, tabletki powlekane

Montelukastum

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

1. Co to jest lek Symlukast 10 i w jakim celu się go stosuje

Lek Symlukast 10 jest antagonistą receptora leukotrienowego, który blokuje działanie substancji zwanych leukotrienami. Leukotrieny powodują zwężenie i obrzęk dróg oddechowych. Poprzez blokowanie działania leukotrienów Symlukast 10 łagodzi objawy astmy, pomaga kontrolować astmę oraz łagodzi objawy sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa (nazywanego również katarciem siennym).

Lekarz zalecił stosowanie leku Symlukast 10 w leczeniu astmy, w celu zapobiegania występowaniu objawów astmy w ciągu dnia i w nocy.

- Symlukast 10 stosowany jest w leczeniu pacjentów, u których nie uzyskano odpowiedniej kontroli astmy za pomocą stosowanych dotychczas leków i konieczne jest zastosowanie dodatkowych leków.
- Symlukast 10 pomaga także zapobiegać zwężeniu dróg oddechowych wywołanemu wysiłkiem fizycznym.
- U pacjentów z astmą oskrzelową, u których lek Symlukast 10 stosowany jest w leczeniu astmy, lek Symlukast 10 może również złagodzić objawy sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa.

Lekarz określi jak stosować Symlukast 10, w zależności od występujących u pacjenta objawów i stopnia nasilenia astmy.

Co to jest astma?

Astma jest chorobą przewlekłą.

W astmie występują:

- trudności w oddychaniu spowodowane zwężeniem dróg oddechowych. Zwężenie to nasila się i zmniejsza w odpowiedzi na różne czynniki.
- wrażliwość dróg oddechowych, które reagują na wiele czynników, takich jak dym papierosowy, pyłki roślin, zimne powietrze lub wysiłek fizyczny.
- obrzęk (stan zapalny) błony wyściełającej drogi oddechowe.

Do objawów astmy należą: kaszel, świszczący oddech i uczucie ucisku w klatce piersiowej.

Co to są sezonowe alergie?

Sezonowe alergie (znane również jako katar sienny lub sezonowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa) są to alergiczne reakcje organizmu często wywoływane przez obecne w powietrzu pyłki drzew, traw i ziół. Do typowych objawów sezonowych alergii mogą należeć: uczucie zatkania nosa, katar, swędzenie nosa, kichanie, łzawienie, obrzęk, zaczerwienienie i swędzenie oczu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Symlukast 10

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

Kiedy nie stosować leku Symlukast 10

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Symlukast 10 należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- W razie nasilenia się objawów astmy lub trudności w oddychaniu, należy natychmiast zgłosić się do lekarza prowadzącego.
- Doustnie stosowany lek Symlukast 10 nie jest przeznaczony do leczenia nagłych napadów astmy. Jeśli taki napad wystąpi, należy zastosować się do zaleceń lekarza. Zawsze należy mieć przy sobie wziewny lek do stosowania doraźnego w razie wystąpienia napadu astmy.
- Ważne jest, aby pacjent przyjmował wszystkie leki przeciwko astmie przepisane przez lekarza prowadzącego. Leku Symlukast 10 nie należy stosować zamiast innych leków przeciwko astmie, zaleconych przez lekarza prowadzącego.
- Należy pamiętać o tym, że jeśli u pacjenta przyjmującego leki przeciwko astmie wystąpią jednocześnie takie objawy, jak objawy przypominające grypę, uczucie mrowienia lub drętwienia rąk lub nóg, nasilenie objawów ze strony układu oddechowego i (lub) wysypka, należy zgłosić się do lekarza.
- Pacjent nie powinien przyjmować kwasu acetylosalicylowego (aspiryny) ani leków przeciwzapalnych (zwanym także niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi lub NLPZ), jeśli nasilają one u pacjenta objawy astmy.

Dzieci

Symlukast 10, 10 mg, tabletki powlekane jest stosowany do leczenia pacjentów w wieku 15 lat i starszych.

Dla dzieci w wieku od 2 do 5 lat dostępny jest Symlukast 4, 4 mg w postaci tabletek do rozgryzania i żucia oraz dostępna jest inna postać farmaceutyczna - granulata 4 mg.

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

Symlukast 10 a inne leki

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Symlukast 10 lub Symlukast 10 może wpływać na działanie innych leków przyjmowanych przez pacjenta.

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

Przed rozpoczęciem stosowania leku Symlukast 10 należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje następujące leki:

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

Symlukast 10 z jedzeniem i pićm

Lek Symlukast 10, 10 mg, tabletki powlekane można przyjmować niezależnie od posiłków.

Ciąża i karmienie piersią

Stosowanie w ciąży

Kobiety w ciąży lub planujące ciążę powinny skonsultować się z lekarzem prowadzącym przed zastosowaniem leku Symlukast 10. Lekarz oceni, czy mogą one przyjmować lek Symlukast 10 w tym okresie.

Stosowanie w okresie karmienia piersią

Nie wiadomo, czy lek Symlukast 10 przenika do mleka kobiecego. Jeżeli kobieta karmi piersią lub zamierza karmić piersią, powinna skonsultować się z lekarzem prowadzącym przed zastosowaniem leku Symlukast 10.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie należy spodziewać się, że Symlukast 10 będzie wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Niemniej jednak u poszczególnych osób reakcja na lek może być różna. Niektóre działania niepożądane (takie jak zawroty głowy i senność), które bardzo rzadko zgłaszano podczas stosowania leku Symlukast 10, mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Symlukast 10 zawiera laktozę

Symlukast 10, 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 Symlukast 10

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

Stosowanie u młodzieży w wieku 15 lat i starsi

Należy przyjmować jedną tabletkę powlekaną 10 mg raz na dobę, wieczorem. Symlukast 10 można przyjmować niezależnie od posiłków.

Należy upewnić się, że pacjent, który przyjmuje Symlukast 10, nie przyjmuje innych leków, które zawierają tę samą substancję czynną, montelukast.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Symlukast 10

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 następujące objawy: ból brzucha, senność, nadmierne pragnienie, ból głowy, wymioty oraz nadpobudliwość ruchową.

Pominięcie zastosowania leku Symlukast 10

Należy przyjmować lek Symlukast 10 zgodnie z zaleceniem lekarza. Jednak jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku, należy powrócić do zwykłego schematu dawkowania - jedna tabletkę raz na dobę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Symlukast 10

Symlukast 10 jest skuteczny w leczeniu astmy tylko wtedy, gdy jest stosowany regularnie.

Ważne jest, aby kontynuować stosowanie leku Symlukast 10 tak długo, jak zalecił lekarz prowadzący. Pomoże to w utrzymaniu pod kontrolą astmy u pacjenta.

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 montelukastu, 10 mg tabletki powlekane, najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi (występującymi co najmniej u 1 na 100, ale u mniej niż 1 na 10 leczonych pacjentów), które uważano za związane z przyjmowaniem montelukastu, były:

- ból brzucha,
- ból głowy.

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

Częstość występowania możliwych działań niepożądanych wymienionych poniżej, przedstawiono zgodnie z następującą konwencją:

Bardzo często (występujące u co najmniej 1 pacjenta na 10)

Często (występujące u 1 do 10 pacjentów na 100)

Niezbyt często (występujące u 1 do 10 pacjentów na 1000)

Rzadko (występujące u 1 do 10 pacjentów na 10 000)

Bardzo rzadko (występujące u mniej niż 1 pacjenta na 10 000)

Ponadto po wprowadzeniu leku do obrotu zgłaszano występowanie:

- zakażenia górnych dróg oddechowych (*Bardzo często*);
- zwiększonej skłonności do krwawień (*Rzadko*);
- reakcji alergicznych, w tym, obrzęku twarzy, warg, języka i (lub) gardła, które mogą powodować trudności w oddychaniu lub przełykaniu (*Niezbyt często*);
- zmian zachowania i nastroju [nietyczne sny, w tym koszmary senne, trudności w zasypianiu, lunatyzm, drażliwość, uczucie niepokoju, niepokój ruchowy, pobudzenie, w tym zachowanie agresywne lub wrogie nastawienie, depresja (*Niezbyt często*); drżenie, zaburzenia uwagi, zaburzenia pamięci (*Rzadko*); omamy, dezorientacja, myśli i próby samobójcze (*Bardzo rzadko*)];
- zawrotów głowy, senności, mrowienia i drętwienia, napadów drgawkowych (*Niezbyt często*);
- kołatania serca (*Rzadko*);
- krwawienia z nosa (*Niezbyt często*); obrzęk (zapalenie) płuc (*Bardzo rzadko*);
- biegunki, nudności, wymiotów (*Często*); suchości w jamie ustnej, niestrawności (*Niezbyt często*);
- zapalenia wątroby (*Bardzo rzadko*);
- wysypki (*Często*); siniaczenia, świądu, pokrzywki (*Niezbyt często*); tkliwych, czerwonych guzków podskórnych najczęściej występujących na goleniach (rumień guzowaty), ciężkich reakcji skórnych (rumień wielopostaciowy), które mogą wystąpić bez wcześniejszych objawów (*Bardzo rzadko*);
- bólu mięśni lub stawów, skurczów mięśni (*Niezbyt często*);
- gorączki (*Często*); osłabienia, zmęczenia, złego samopoczucia, obrzęków (*Niezbyt często*).

U pacjentów z astmą leczonych montelukastem odnotowano bardzo rzadkie przypadki występowania zespołu objawów, takich jak objawy grypopodobne, mrowienie lub drętwienie rąk i nóg, nasilenie objawów ze strony układu oddechowego i (lub) wysypka (zespół Churga-Strauss). Jeśli u pacjenta

wystąpi jeden lub więcej z wymienionych 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
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Symlukast 10

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

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

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Symlukast 10

- Substancją czynną leku jest montelukast. Każda tabletkowa powlekana leku Symlukast 10 zawiera 10 mg montelukastu w postaci montelukastu sodowego.
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, disodu edetynian, magnezu stearynian.
Otoczka tabletki: hypromeloza 6cP, hydroksypropyloceluloza, tytanu dwutlenek, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172).

Jak wygląda lek Symlukast 10 i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane 10 mg leku Symlukast 10 są beżowe, okrągłe.

Lek Symlukast 10 jest dostępny w opakowaniach zawierających po 28 tabletek w blistrach Aluminium/Aluminium.

Podmiot odpowiedzialny

Symphar Sp. z o.o.
ul. Koszykowa 65
00-667 Warszawa

Wytwórca/Importer

Symphar Sp. z o.o.
ul. Chełmżyńska 249
04-458 Warszawa

HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30
03680 Martin
Słowacja

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

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

Polska: Symlukast 10

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2017