

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

Substancją czynną leku Asmenol jest montelukast, który jest antagonistą receptora leukotrienowego. Blokując działanie substancji naturalnie występujących w płucach, zwanych leukotrienami. Związki te powodują zwężenie dróg oddechowych i stan zapalny w płucach, co może prowadzić do wystąpienia objawów astmy.

Leukotrieny przyczyniają się również do występowania objawów alergii. Blokowanie działania leukotrienów łagodzi objawy alergii sezonowej (znanej również jako sezonowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa lub katar sienny).

Lek Asmenol stosowany regularnie łagodzi objawy astmy, np. duszność, i zapobiega napadom astmy.

Lek Asmenol przepisywany jest w następujących przypadkach

- jeśli nie można zapewnić odpowiedniego leczenia astmy innymi lekami i konieczne jest zastosowanie dodatkowego leczenia.
- w celu zapobiegania zwężeniu oskrzeli wywołanemu przez wysiłek fizyczny.
- w celu jednoczesnego leczenia astmy i kataru siennego (sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa) u pacjentów z astmą w wieku powyżej 15 lat.

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 alergię?

Sezonowe alergię (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 alergię mogą należeć: uczucie zatkania nosa, katar, swędzenie nosa; kichanie; łzawienie, obrzęk, zaczerwienienie i swędzenie oczu

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Asmenol

Kiedy nie stosować leku Asmenol

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Asmenol należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli nasilą się objawy astmy lub trudności w oddychaniu, należy natychmiast poinformować lekarza.

Należy pamiętać, że Asmenol nie jest przeznaczony do leczenia ostrych napadów astmy. W takim przypadku lek nie będzie pomocny i nie powinien być nigdy stosowany w tym celu. W razie wystąpienia napadu astmy należy przyjąć lek przeznaczony do stosowania w tego rodzaju nagłych przypadkach i postępować ściśle według zaleceń podanych przez lekarza. Bardzo ważne jest, aby zawsze był łatwo dostępny lek potrzebny do zastosowania w napadzie astmy (tj. krótko działający beta-agonista w postaci wziewnej, zwany również lekiem rozszerzającym oskrzela, w inhalatorze).

Jeśli konieczne jest stosowanie wziewnego beta-agonisty częściej niż zwykle, należy jak najszybciej skonsultować się z lekarzem prowadzącym.

Ważne jest, aby przyjmować wszystkie leki przeciwko astmie przepisane przez lekarza prowadzącego. Lekiem Asmenol nie należy zastępować stosowanych przez dziecko leków steroidowych (wziewnych lub doustnych).

Należy również poinformować lekarza, jeśli podczas stosowania leku Asmenol wystąpią następujące objawy: objawy grypopodobne, zaburzenia czuciowe, takie jak uczucie mrowienia lub drętwienia kończyn, nasilenie objawów ze strony układu oddechowego i (lub) wysypka skórna. Lekarz zdecyduje o dalszym postępowaniu.

Pacjent nie powinien przyjmować kwasu acetylosalicylowego (aspiryny) ani leków przeciwzapalnych (zwanymi także niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi lub NLPZ), jeśli nasilają one u pacjenta objawy astmy.

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

Należy poinformować pacjenta, że u osób dorosłych, młodzieży i dzieci leczonych lekiem Asmenol występowały różne zdarzenia o podłożu neuropsychiatrycznym (na przykład zmiany zachowania i nastroju) (patrz punkt 4). Jeśli u pacjenta (w tym dziecka) wystąpią takie objawy podczas przyjmowania leku Asmenol, należy skonsultować się z lekarzem (lub lekarzem pediatrą).

Dzieci i młodzież

Dla dzieci w wieku od 6 miesięcy do 5 lat dostępny jest lek w postaci granulatu 4 mg.

Dla dzieci w wieku od 2 do 5 lat dostępny jest lek w postaci tabletek do rozgryzania i żucia 4 mg.

Dla dzieci w wieku od 6 do 14 lat przeznaczony jest lek w postaci tabletek do rozgryzania i żucia 5 mg.

Lek Asmenol a inne leki

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

Lek Asmenol można stosować jednocześnie z innymi lekami podawanymi w leczeniu astmy. Jednak niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Asmenol i odwrotnie, Asmenol może wpływać na działanie niektórych innych leków. Szczególnie ważne jest poinformowanie lekarza o przyjmowaniu fenobarbitalu lub fenytoiny (leków stosowanych w leczeniu padaczki), ryfampicyny (leku stosowanego w leczeniu gruźlicy i niektórych innych zakażeń) lub gemfibrozylu (leku stosowanego w leczeniu wysokiego stężenia lipidów w osoczu). W takim przypadku należy zachować ostrożność, zwłaszcza u dzieci.

Asmenol z jedzeniem i pić

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

Ciąża i karmienie piersią

Ograniczona liczba danych dotyczących zastosowań leku w okresie ciąży, nie wskazuje na istnienie związku przyczynowego między przyjmowaniem montelukastu a występowaniem wad wrodzonych (np. wad kończyn), które rzadko obserwowano na całym świecie po wprowadzeniu leku do obrotu.

Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Lekarz oceni, czy Asmenol można stosować w tym okresie.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy lek przenika do mleka kobiecego. Dlatego jeżeli kobieta karmi piersią lub zamierza karmić piersią, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Lekarz omówi z pacjentką dalsze postępowanie.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Asmenol na ogół nie zaburza zdolności prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednak działanie leku może być różne u poszczególnych pacjentów. W bardzo rzadkich przypadkach opisywano występowanie zawrotów głowy i senności, które mogą wpływać na zdolność reagowania.

Lek Asmenol zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Asmenol zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Asmenol

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

O sposobie stosowania leku Asmenol zadecyduje lekarz, na podstawie występujących u pacjenta objawów i nasilenia astmy.

Ważne jest, aby przyjmować lek Asmenol codziennie wieczorem, zgodnie z zaleceniami lekarza. Lek należy zażywać także wtedy, gdy u pacjenta nie występują żadne objawy oraz w dni, w których wystąpił napad astmy.

Pacjent powinien również stosować wszystkie inne leki stosowane w leczeniu astmy, zalecone przez lekarza. Lek Asmenol nie może być stosowany zamiast innych leków.

Lek do stosowania doustnego.

Zazwyczaj stosowana dawka leku:

Dorośli i młodzież w wieku od 15 lat:

1 tabletkę powlekana 10 mg leku Asmenol raz na dobę, wieczorem. Lek może być przyjmowany niezależnie od posiłków.

Jeśli pacjent przyjmuje Asmenol, należy się upewnić, że nie przyjmuje innych leków, które zawierają tę samą substancję czynną, montelukast.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Asmenol

Należy natychmiast zgłosić się do lekarza po poradę.

W większości doniesień na temat przedawkowania nie zgłaszano działań niepożądanych.

Najczęściej zgłaszanymi objawami występującymi po przedawkowaniu u dorosłych i dzieci były: ból brzucha, senność, pragnienie, bóle głowy, wymioty i nadpobudliwość.

Pominięcie zastosowania leku Asmenol

Należy starać się stosować lek zgodnie z zaleceniami lekarza. Jednakże, jeśli jedna dawka leku zostanie pominięta, należy powrócić do dotychczasowego schematu dawkowania - jedna tabletkę raz na dobę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Asmenol

Ważne jest, aby zażywać lek Asmenol tak długo, jak zalecił lekarz, niezależnie od występowania objawów lub ich braku. Lek Asmenol może być skuteczny w leczeniu astmy tylko wtedy, gdy jest stosowany systematycznie.

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 dawce 10 mg najczęściej (u mniej niż 1 na 10 pacjentów przyjmujących lek) zgłaszano następujące działania niepożądane, prawdopodobnie związane ze stosowaniem montelukastu:

- ból brzucha
- ból głowy.

Były one zwykle łagodne i występowały częściej u pacjentów leczonych montelukastem niż placebo (tabletkę niezawierającą leku).

Częstość występowania możliwych działań niepożądanych, wymienionych poniżej, jest określona przy użyciu następującej konwencji:

- bardzo często (występują u więcej niż 1 na 10 pacjentów)
- często (występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów)
- niezbyt często (występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów)
- rzadko (występują u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów)
- bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów).

Ponadto, po wprowadzeniu leku do obrotu zgłaszano następujące działania niepożądane:

- zakażenie górnych dróg oddechowych (bardzo często),

- zwiększona skłonność do krwawień (rzadko),
- reakcje alergiczne, w tym obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, który może powodować trudności w oddychaniu lub przełykaniu (niezbyt często),
- zmiany zachowania i nastroju: zaburzenia snu, w tym koszmary senne, trudności w zasypianiu, chodzenie we śnie, drażliwość, uczucie lęku, niepokój, zwłaszcza ruchowy, pobudzenie, w tym zachowania agresywne lub wrogość, depresja (niezbyt często); drżenie, zaburzenia uwagi, zaburzenia pamięci (rzadko); omamy, dezorientacja, myśli i zachowania samobójcze, jękanie się (bardzo rzadko),
- zawroty głowy, senność, mrowienie i (lub) drętwienie, drgawki (niezbyt często),
- kołatanie serca (rzadko),
- krwawienie z nosa (niezbyt często),
- biegunka, nudności, wymioty (często); suchość w jamie ustnej, niestrawność (niezbyt często),
- zapalenie wątroby (bardzo rzadko),
- wysypka (często); powstawanie siniaków, świąd, pokrzywka (niezbyt często); tkliwe, czerwone grudki pod skórą, najczęściej występujące na podudziach (rumień guzowaty), ciężkie reakcje skórne (rumień wielopostaciowy), które mogą wystąpić bez ostrzeżenia (bardzo rzadko),
- bóle stawów lub mięśni, skurcze mięśni (niezbyt często),
- gorączka (często); osłabienie, zmęczenie, złe samopoczucie, obrzęki (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.

W celu uzyskania szczegółowych informacji dotyczących działań niepożądanych leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 Asmenol

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i opakowaniu zewnętrznym.

Zapis na blistrze po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

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 Asmenol

- 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 tabletki:

Hypromeloza 6cP, hydroksypropyloceluloza, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172).

Jak wygląda lek Asmenol i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane 10 mg leku Asmenol są beżowymi, okrągłymi, tabletkami powlekanymi.

Lek Asmenol jest dostępny w blistrach Aluminium/Aluminium po 14, 28 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

Wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

HBM Pharma s.r.o.

Sklabinská 30

036 80 Martin

Słowacja

Saneca Pharmaceutical a.s.

Nitrianska 100

920 27 Hlohovec

Słowacja

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2019 r.

Tekst ulotki zgodny z decyzją RMS z dn. 20.09.2019 r.