

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Orilukast, 10 mg, tabletki

Dla dorosłych i młodzieży w wieku od 15 lat

Montelukastum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem tego 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 Orilukast i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Orilukast
3. Jak stosować lek Orilukast
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Orilukast
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Orilukast jest antagonistą receptorów leukotrienowych, który blokuje substancje zwane leukotrienami. Leukotrieny powodują zwężenie i obrzęk dróg oddechowych w płucach oraz objawy alergii. Blokując leukotrieny, lek Orilukast łagodzi objawy astmy, wspomaga jej kontrolę i łagodzi objawy alergii sezonowej (zwanej również katarą sienną lub sezonowym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa).

Lekarz przepisał lek Orilukast do leczenia astmy, w celu zapobiegania występowaniu objawów astmy w ciągu dnia i w nocy.

- Lek Orilukast jest stosowany w leczeniu dorosłych i młodzieży w wieku 15 lat i starszej, u których nie uzyskano odpowiedniej kontroli astmy za pomocą stosowanych dotychczas leków i konieczne jest stosowanie dodatkowych leków.
- Lek Orilukast pomaga również zapobiegać zwężeniu się dróg oddechowych wywołwanemu wysiłkiem fizycznym.
- U pacjentów z astmą oskrzelową lek Orilukast stosowany w leczeniu astmy może również łagodzić objawy sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa.

Lekarz określi, jak należy stosować lek Orilukast w zależności od objawów i stopnia nasilenia astmy u pacjenta.

Co to jest astma?

Astma jest chorobą przewlekłą.

W astmie występują:

- trudności w oddychaniu spowodowane zwężeniem dróg oddechowych. Zwężenie dróg oddechowych nasila się i zmniejsza w odpowiedzi na różne warunki.
- wrażliwość dróg oddechowych, które reagują 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, świszczący oddech i uczucie ucisku w klatce piersiowej.

Co to są alergie sezonowe?

Alergie sezonowe (zwane również katarciem siennym lub sezonowym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa) są alergiczną reakcją organizmu często wywoływaną przez obecne w powietrzu pyłki drzew, traw i chwastów. Do typowych objawów alergii sezonowych mogą należeć: uczucie zatkania nosa, katar i świąd nosa; kichanie; łzawienie, obrzęk, zaczerwienienie i świąd oczu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Orilukast

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występują lub kiedykolwiek występowały jakiegokolwiek choroby lub uczulenia.

Kiedy nie stosować leku Orilukast

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Orilukast należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Jeśli u pacjenta nasilą się objawy astmy lub trudności w oddychaniu, należy niezwłocznie powiadomić lekarza.
- Orilukast nie jest przeznaczony do leczenia ostrych napadów astmy. Jeśli wystąpi napad, należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza. Zawsze należy mieć przy sobie lek do stosowania doraźnego w razie wystąpienia napadu astmy.
- Ważne jest, aby pacjent lub dziecko pacjenta przyjmowało wszystkie leki przeciwastmatyczne przepisane przez lekarza. Leku Orilukast nie należy zastępować innymi lekami przeciwastmatycznymi przepisany przez lekarza.
- Należy pamiętać o skonsultowaniu się z lekarzem, jeśli u pacjenta przyjmującego leki przeciw astmie wystąpią jednocześnie objawy, takie jak: objawy przypominające grypę, mrowienie lub drętwienie rąk lub nóg, nasilenie objawów płucnych i (lub) wysypka.
- Nie należy przyjmować kwasu acetylosalicylowego (aspiryny) ani leków przeciwzapalnych (tzw. niesteroidowych leków przeciwzapalnych lub NLPZ), jeśli nasilają one astmę u pacjenta.

Należy poinformować pacjenta, że u osób dorosłych, młodzieży i dzieci leczonych lekiem Orilukast 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 Orilukast, należy skonsultować się z lekarzem (lub lekarzem pediatrą).

Dzieci i młodzież

Nie wolno stosować tego leku u dzieci w wieku poniżej 15 lat.

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

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

Orilukast a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym lekach wydawanych bez recepty.

Niektóre leki mogą wpływać na sposób działania leku Orilukast lub lek Orilukast może wpływać na działanie innych leków.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Orilukast należy powiedzieć lekarzowi, 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 wysokiego stężenia lipidów w osoczu).

Orilukast z jedzeniem i pić

Lek Orilukast można stosować podczas posiłków lub niezależnie od posiłków.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Lekarz oceni, czy pacjentka może przyjmować lek Orilukast w czasie ciąży.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy lek Orilukast przenika do mleka kobiecego. Jeżeli kobieta karmi piersią lub zamierza karmić piersią, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem leku Orilukast.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie należy się spodziewać, że lek Orilukast mógłby wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednakże, reakcja na lek może być różna u poszczególnych pacjentów. Niektóre działania niepożądane (takie jak zawroty głowy i senność), które występowały podczas stosowania leku Orilukast, u niektórych pacjentów mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Orilukast zawiera aspartam

Lek Orilukast w postaci tabletek zawiera aspartam, który jest źródłem fenyloalaniny. Substancja ta może być szkodliwa dla pacjentów z fenyloketonurią. Jeśli pacjent choruje na fenyloketonurię (rzadkie, dziedziczne zaburzenie metabolizmu), należy wziąć pod uwagę, że każda tabletkę 10 mg zawiera fenyloalaninę (w ilości odpowiadającej 0,421 mg fenyloalaniny na tabletkę 10 mg).

3. Jak stosować lek Orilukast

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

- Należy przyjmować tylko jedną tabletkę leku Orilukast raz na dobę zgodnie z zaleceniem lekarza.
- Lek należy przyjmować nawet wówczas, gdy u pacjenta nie występują żadne objawy astmy lub gdy wystąpi ostry napad astmy.

Dorośli i młodzież w wieku 15 lat i powyżej:

Zalecana dawka to jedna tabletkę 10 mg raz na dobę, wieczorem. Lek Orilukast 10 mg można stosować podczas posiłków lub niezależnie od posiłków. Ten lek przeznaczony jest do podawania doustnego.

Jeśli pacjent przyjmuje lek Orilukast, powinien upewnić się, że nie przyjmuje żadnych innych leków zawierających tę samą substancję czynną, montelukast.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Orilukast

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym, aby uzyskać poradę.

W większości doniesień o przedawkowaniu nie zgłaszano działań niepożądanych. Najczęściej zgłaszanymi objawami przedawkowania występującymi u dorosłych i dzieci były: ból brzucha, senność, nadmierne pragnienie, ból głowy, wymioty i nadmierna ruchliwość.

Pominięcie zastosowania leku Orilukast

Należy starać się przyjmować lek Orilukast zgodnie z zaleceniami lekarza. Jednak, jeśli pacjent pominie dawkę, należy powrócić do zwykłego schematu dawkowania - jedna tabletką raz na dobę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Orilukast

Lek Orilukast może leczyć astmę u pacjenta tylko wówczas, gdy stosowany jest regularnie.

Ważne jest, aby pacjent przyjmował lek Orilukast regularnie tak długo, jak to zalecił lekarz. Pomoże to utrzymać astmę u pacjenta 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.

W razie wystąpienia któregokolwiek z następujących, poważnych działań niepożądanych zgłaszanych po zastosowaniu montelukastu, należy przerwać stosowanie tabletek leku Orilukast oraz niezwłocznie zgłosić się do lekarza:

- nagły, świszczący oddech, obrzęk ust, języka i gardła lub ciała, wysypka, omdlenia lub trudności w oddychaniu lub przełykaniu (ciężka reakcja alergiczna). To działanie niepożądane występuje niezbyt często (może występować do 1 na 100 osób);
- objawy grypopodobne, mrowienie lub drętwienie rąk lub nóg, pogorszenie objawów płucnych i (lub) wysypka (zespół Churga-Strauss). To działanie niepożądane występuje bardzo rzadko (może występować do 1 na 10 000 osób).

W badaniach klinicznych najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi (mogą występować do 1 na 10 osób) były:

- ból brzucha,
- ból głowy.

Działania te miały zwykle łagodne nasilenie i występowały częściej u pacjentów leczonych montelukastem niż w grupie otrzymującej placebo (tabletkę nie zawierającą żadnego leku).

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

Bardzo częste działania niepożądane (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób):

- zakażenie górnych dróg oddechowych.

Częste działania niepożądane (mogą występować do 1 na 10 osób):

- biegunka, nudności, wymioty;
- wysypka;
- gorączka;
- zwiększona aktywność transaminaz (ALT, AST) w surowicy krwi.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować do 1 na 100 osób):

- zmiany zachowania i nastroju takie jak zaburzenia snu, w tym koszmary senne, trudności w zasypianiu, lunatykowanie, drażliwość, niepokój, niepokój ruchowy, pobudzenie, w tym zachowanie agresywne lub wrogość, depresja;

- zawroty głowy, senność, mrowienie i (lub) drętwienie, drgawki;
- krwawienie z nosa;
- suchość w jamie ustnej, niestrawność;
- siniaczenie, świąd, pokrzywka;
- bóle stawów lub mięśni, kurecze mięśni;
- osłabienie/zmęczenie, złe samopoczucie, obrzęk.

Rzadkie działania niepożądane (mogą występować do 1 na 1 000 osób):

- zwiększona skłonność do krwawień;
- drżenie, zaburzenia uwagi, zaburzenia pamięci;
- kołatanie serca;
- obrzęk podskórny.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą występować do 1 na 10 000 osób):

- problemy z wątrobą (nacieki eozynofilowe w wątrobie);
- omamy, dezorientacja, myśli i zachowania samobójcze;
- obrzęk (zapalenie) płuc;
- zapalenie wątroby;
- tkliwe czerwone guzki pod skórą najczęściej występujące na goleniach (rumień guzowaty), ciężkie reakcje skórne (rumień wielopostaciowy), które mogą wystąpić bez ostrzeżenia;
- jąkanie się.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 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 Orilukast

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po Termin ważności lub EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

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 Orilukast

- Substancją czynną leku jest montelukast. Każda tabletką zawiera 10 mg montelukastu w postaci 10,4 mg montelukastu sodowego.

- Pozostałe składniki to: mannitol (E421), celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian, aspartam (E951), aromat wiśniowy, żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172).

Jak wygląda lek Orilukast i co zawiera opakowanie

Lek Orilukast, 10 mg, tabletki to jasnobrązowe, okrągłe, obustronnie wypukłe, niepowlekane tabletki z linią podziału po obu stronach. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Tabletki są pakowane w blistry Aluminium/Aluminium. Blistry te pakowane są w tekturowe pudełka.

Wielkość opakowań: 28, 56, 98 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlandia

Wytwórca

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlandia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego

Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Czechy, Dania, Estonia, Finlandia, Węgry, Łotwa, Litwa, Norwegia, Słowacja, Szwecja: Montelukast Orion

Polska: Orilukast

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 19.06.2019