

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Spirokast 10 mg film-coated tablets
montelukast

Спирокаст 10 mg филмирани таблетки
За юноши и възрастни на 15 и повече години
монтелукаст

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите..
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Спирокаст и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Спирокаст
3. Как да приемате Спирокаст
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Спирокаст
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20100713
Разрешение №	25749 / 10.05.2014
Одобрение №	/

1. Какво представлява Спирокаст и за какво се използва

Активната съставка на Спирокаст е монтелукаст, който е антагонист на левкотриеновия рецептор, който блокира вещества, наречени левкотриени. Левкотриените причиняват стеснение и оток на дихателните пътища в белите дробове. Чрез блокиране на левкотриени Спирокаст подобрява симптомите на астма и допринася за контролирането ѝ.

Вашият лекар Ви е предписал Спирокаст за лечение на астмата, чрез предотвратяване на дневните и нощните симптоми на астма.

- Спирокаст се използва за лечение на пациенти, които не се повлияват адекватно от лечението или се нуждаят от допълнително лечение.
- Спирокаст също помага да се предпазят въздухоносните пътища от стесняване при усилие.
- При астматични пациенти, при които Спирокаст е показан за астма, Спирокаст може симптоматично да облекчи сезонните алергични ринити.



Вашият лекар ще определи как да се приема Спирокаст в зависимост от симптомите и сериозността на астмата Ви.

Какво е астма?

Астмата е хронично заболяване, което включва:

- Затруднено дишане поради стесняване на дихателните пътища. Това стеснение се влошава или подобрява в отговор на различни условия.
- Чувствителни дихателни пътища, които реагират на много неща като цигарен дим, полени, студен въздух или усилие.
- Подуване (възпаление) на лигавицата на дихателните пътища.

Симптомите на астмата включват: кашлица, свирене на гърдите и стягане на гръдния кош.

Какво представляват сезонните алергии?

Сезонните алергии (познати още като сenna хрема или сезонни алергични ринити) са алергичен отговор на често пренасяни от въздуха полени от дърветата, тревите и плевелите. Симптоми сезонните алергии обикновено могат да включват: запушен, течаш или сърбящ нос; кихане; сълзене, подуване, червенина или сърбеж в очите.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Спирокаст

Информирайте Вашия лекар за всички медицински проблеми или алергии, които имате или сте имали.

Не взимайте Спирокаст

- ако сте алергични към монтелукаст (активното вещество) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).

Предупреждения и предпазни мерки

- Ако астмата или дишането Ви се влошат, незабавно информирайте Вашия лекар.
- Пероралния Спирокаст не е за лечение на остри астматични пристъпи. Ако настъпи пристъп, следвайте указанията, дадени от Вашия лекар. Винаги носете Вашето инхалаторното животоспасяващо лекарство за астматичен пристъп с Вас.
- Важно е да приемате всички лекарства за астма, които е предписал Вашия лекар. Спирокаст не трябва да се използва вместо други лекарства за астма, които Вашият лекар Ви е предписал.
- Всеки пациент приемащ антиастматични лекарства, трябва да знае, че ако се появи комбинация от симптоми като грипopodobни заболявания, изтръпване и мравучкане на ръцете или краката, влошаване на белодробните симптоми, и/или обрив, незабавно трябва да се консултира с лекаря си.
- Не трябва да приемате ацетил-салицилова киселина (аспирин) или противовъзпалителни средства (познати също като нестероидни противовъзпалителни средства или НСПВС), ако те влошават астматичните Ви симптоми.

Деца

За деца от 2 до 5 годишна възраст е наличен Спирокаст 4 mg таблетки за дъвчене



За деца от 6 до 14 годишна възраст е наличен Спирокаст 5 mg таблетки за дъвчене

Други лекарства и Спирокаст

Някои лекарства могат да повлияят върху действието на Спирокаст или Спирокаст може да окаже влияние върху действието на други лекарства, приемани от Вас. Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства, преди започване на приема на Спирокаст:

- Фенобарбитал (използван за лечение на епилепсия)
- Фенитоин (използван за лечение на епилепсия)
- Рифампицин (използван за лечение на туберкулоза и други инфекции)

Спирокаст с храни, напитки и алкохол

Спирокаст 10 mg филмирани таблетки могат да се приемат с или без храна.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Вашият лекар ще прецени дали може да вземете монтелукаст през този период. Не е известно дали монтелукаст преминава в кърмата. Ако кърмите или възнамерявате да кърмите, трябва да се посъветвате с Вашия лекар преди да приемате Спирокаст.

Шофиране и работа с машини

Не се очаква Спирокаст да повлиява на способността Ви за шофиране на автомобил или на работата с машини. Въпреки това, индивидуалният отговор към лекарството може да е различен. Някои нежелани реакции (като сънливост и замаяване), които са съобщавани много рядко за Спирокаст, може да повлияят способността на някои пациенти да шофират или да работят с машини.

Спирокаст филмирани таблетки съдържат лактоза монохидрат

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

3. Как да приемате Спирокаст

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е: една филмирана таблетка Спирокаст 10 mg веднъж дневно, вечер. Спирокаст 10 mg може да се приема с или без храна.

Ако сте приели повече от необходимата доза Спирокаст

Свържете се незабавно с Вашия лекар за съвет.

Не е имало нежелани лекарствени реакции в болшинството от случаите на предозиране.

Най-често наблюдаваните нежелани реакции при предозиране при възрастни и деца включват коремна болка, безсъние, жажда, главоболие, повръщане и хиперактивност



Ако сте пропуснали да приемете Спирокаст

Опитайте се да взимате Спирокаст както е предписано. Ако обаче, пропуснете да вземете една доза, продължете обичайната схема за прием на таблетка веднъж дневно. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Спирокаст

Спирокаст може да лекува астмата Ви, само ако продължите да го приемате. Много е важно е за Вас да продължите да приемате Спирокаст толкова дълго, колкото Вашият лекар е предписал. Това ще помогне за контролиране на астматичните Ви симптоми. Трябва да се приема дори и когато нямате симптоми или имате остър астматичен пристъп.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

При клинични изпитвания с филмирани таблетки съдържащи 10 mg монтелукаст, най-често съобщаваните нежелани лекарствени реакции (засягащи до 1 на 10 пациенти и лекувани педиатрични пациенти), са били болка в корема и главоболие

Наред с това, след пускане на продукта на пазара, са съобщавани следните реакции:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 пациента)

Инфекция на горните дихателни пътища

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациента)

Диария, гадене, повръщане, повишени нива на чернодробните ензими, сърбеж, висока температура

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти)

алергични реакции (включващи обрив, подуване на лицето, устните, езика, и/или гърлото, което може да затрудни дишането или преглъщането), нарушения на съня (напр. кошмари), безсъние, ходене на сън, раздразнителност, враждебност, тревожност, безпокойство, възбуда, включително агресивно поведение, депресия, замаяност, сънливост, парестезия (изтръпване и мравучкане), гърчове, кървене от носа, сухота в устата, храносмилателни разстройства, синини, копривна треска, сърбеж, болки в мускулите и ставите, мускулни крампи, умора, отпадналост, подуване (оток).

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 пациента)

Повишена склонност към кървене, не волеви движения (тремор), усилено сърцебиене, бързо подуване на кожата (ангиоедем).

Много редки (може да засегнат до 1 на 10000 пациенти)

Чернодробни проблеми (чернодробна еозинофилна инфилтрация), халюцинации, мисли за самоубийство, грипоподобно заболяване, засилен задух, изтръпване и мравучкане на крайниците, и/или обрив (синдром на Churg-Strauss), възпаление на



черния дроб (хепатит), чувствителни зачервени възли под кожата, най-често в областта на пищяла (еритема нодозум)

При астматични пациенти, лекувани с монтелукаст, са съобщавани много рядко случаи на комбинирани симптоми като грипоподобни заболявания, изтръпване и мравучкане или скованост на ръцете и краката, влошаване на белодробните симптоми и/или обрив (синдром на Churg-Strauss). Трябва да информирате незабавно Вашия лекар, ако получите един или повече от тези симптоми.

Ако получите някакви нежелани, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате Спирокаст

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте Спирокаст след срока на годност, отбелязан върху блистера и опаковката след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите някакви визуални белези на влошаване на качеството (промяна на цвета и др.)

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Спирокаст

Активното вещество е монелукаст (като монтелукаст натрий).

Една филмирана таблетка съдържа монтелукаст натрий (montelukast sodium), еквивалентен на 10 mg монтелукаст.

Другите съставки са:

Ядро на таблетката: микрокристална целулоза, лактоза монохидрат, кроскармелоза натрий, динатриев едетат, магнезиев стеарат.

Покритие на таблетката: хипромелоза, хидроксипропилцелулоза, титанов диоксид (E171), жълт железен оксид (E172), червен железен оксид (E172)

Как изглежда Спирокаст и какво съдържа опаковката

Спирокаст 10 mg филмирани таблетки са бежови, кръгли, двойно изпъкнали филмирани таблетки.

Спирокаст е достъпен в опаковки от:

Nylon/Alu/PVC - алуминиеви/блистери: 28, 56, 98 таблетки

HDPE бутилка: 28, 56, 98 таблетки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.



Притежател на разрешението за употреба

Zentiva, k. s.,
U kabelovny 130
Prague 10,
Чешка република

Производители

Takeda Pharma Sp. z.o.o
ul. Ksiestwa Lowickiego 12
99-420 Lyszkowice
Полша

Zentiva, k. s.,
U kabelovny 130
102 37 Prague 10,
Чешка република

SC ZENTIVA S.A.
50 Theodor Pallady Blvd., District 3, Bucharest, code 032266
Румъния

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Санofi-Авентис България ЕООД
1303 София, бул. Ал. Стамболийски 103, България
Тел: 02/ 970 53 00, Факс: 02/ 970 53 33
e-mail: bg-medical-info@sanofi-aventis.com

Този лекарствен продукт е регистриран в страните членки на ЕИП под следните наименования

България: Спирокаст 10 mg филмирани таблетки
Чешка република: Montelar 10 mg
Естония: Spirokast 10 mg
Унгария: Mokast 10 mg
Литва: Spirokast 10 mg
Холандия: Spirokast 10 mg
Полша: Spirokast
Румъния: Spirokast 10 mg
Словакия: Spiromon 10 mg

Дата на последно преразглеждане на листовката

