

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

Co to jest Romilast

Lek Romilast jest antagonistą receptora leukotrienowego, który blokuje działanie substancji zwanych leukotrienami. Leukotrieny powodują zwężenie i obrzęk dróg oddechowych oraz objawy alergii.

Jak działa Romilast

Przez blokowanie działania leukotrienów Romilast łagodzi objawy astmy i pomaga kontrolować astmę oraz łagodzi objawy alergii sezonowej (określanej również jako sezonowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa lub katar sienny).

Kiedy należy stosować Romilast

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

- Romilast stosowany jest w leczeniu dorosłych i młodzieży w wieku od 15 lat i starszych, u których nie uzyskano odpowiedniej kontroli astmy za pomocą stosowanych dotychczas leków i konieczne jest zastosowanie dodatkowych leków.
- Romilast pomaga także zapobiegać zwężeniu dróg oddechowych wywołanemu wysiłkiem fizycznym.
- U pacjentów z astmą, u których Romilast jest wskazany z powodu astmy, może on również łagodzić objawy sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa.

Lekarz określi, jak stosować Romilast w zależności od występujących 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.
- nadwrażliwość 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 jest alergia sezonowa?

Alergia sezonowa (określana również jako katar sienny lub sezonowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa) jest reakcją uczuleniową na unoszące się w powietrzu pyłki drzew, traw i chwastów. Objawami zwykle są: uczucie zatkania nosa, wodnista wydzielina z nosa, świąd nosa, kichanie; łzawiące, spuchnięte, zaczerwienione, swędzące oczy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Romilast

Należy powiedzieć lekarzowi o wszelkich dolegliwościach i alergiach występujących obecnie lub w przeszłości.

Kiedy nie stosować leku Romilast

- 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 Romilast należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą

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

Różne zdarzenia o podłożu neuropsychiatrycznym (na przykład zmiany zachowania i nastroju, depresja i skłonności samobójcze) były zgłaszane u pacjentów w każdym wieku leczonych montelukastem (patrz punkt 4). Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy podczas przyjmowania montelukastu, należy skonsultować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

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

Dla dzieci w wieku poniżej 18 lat dostępne są różne postacie tego leku, dostosowane do wieku pacjenta.

Romilast a inne leki

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

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Romilast lub może on wpływać na działanie innych leków.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Romilast 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 wysokiego stężenia lipidów w osoczu).

Romilast z jedzeniem i piciem

Lek Romilast może być przyjmowany z posiłkami lub bez.

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.

Ciąża

Lekarz oceni, czy można przyjmować ten lek w okresie ciąży.

Karmienie piersią

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Romilast zawiera laktozę i sól

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

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

3. Jak stosować lek Romilast

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

- Należy przyjmować tylko jedną tabletkę leku raz na dobę, zgodnie z zaleceniem lekarza.
- Lek należy podawać nawet wówczas, gdy nie występują objawy astmy, a także gdy wystąpi ostry napad astmy.

Dorośli i młodzież w wieku 15 lat i starsza:

Zalecana dawka to jedna tabletkę 10 mg raz na dobę, wieczorem. Należy upewnić się, że pacjent, który przyjmuje Romilast, nie przyjmuje innych leków, które zawierają tę samą substancję czynną - montelukast.

Lek należy przyjmować doustnie.

Lek należy przyjmować niezależnie od posiłków.

Przyjęcie większej dawki leku Romilast niż zalecana

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

W większości przypadków przedawkowania nie zaobserwowano działań niepożądanych. Po przedawkowaniu u dzieci i dorosłych najczęściej obserwowano następujące objawy: ból brzucha, senność, nadmierne pragnienie, ból głowy, wymioty oraz nadpobudliwość ruchową.

Pominięcie zastosowania leku Romilast

Należy podawać lek zgodnie z zaleceniami lekarza. Jeśli jednak pacjent zapomni przyjąć dawkę leku, należy powrócić do zwykłego schematu dawkowania – jedna tabletką raz na dobę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Romilast

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

Ważne jest, aby kontynuować stosowanie leku tak długo, jak zalecił lekarz. Pomoże to w utrzymaniu 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 montelukastu w postaci tabletek powlekanych 10 mg, najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób), które uważano za związane z przyjmowaniem leku, były:

- ból brzucha,
- bóle głowy.

Objawy te były zwykle łagodne i występowały częściej u pacjentów przyjmujących Romilast niż u pacjentów przyjmujących placebo (tabletką niezawierająca żadnego leku).

Ciężkie działania niepożądane

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych, które mogą być ciężkie i mogą wymagać natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Niezbyt często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób

- reakcje alergiczne, w tym obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, które mogą powodować trudności w oddychaniu lub przełykaniu
- zmiany zachowania i nastroju: pobudzenie, w tym zachowanie agresywne lub wrogie nastawienie, depresja
- drgawki

Rzadko: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób

- zwiększona skłonność do krwawień
- drżenie
- kołatanie serca

Bardzo rzadko: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 osób

- zespół objawów, takich jak objawy grypopodobne, mrowienie lub drętwienie rąk i nóg, nasilenie objawów ze strony układu oddechowego i (lub) wysypka (zespół Churga-Strauss), patrz punkt 2
- zmniejszenie liczby płytek krwi
- zmiany zachowania i nastroju: omamy, dezorientacja, jąkanie się, myśli i próby samobójcze
- obrzęk (zapalenie) płuc
- ciężkie reakcje skórne (rumień wielopostaciowy), które mogą wystąpić bez wcześniejszych objawów
- zapalenie wątroby

Inne działania niepożądane po wprowadzeniu leku do obrotu

Bardzo często: mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób

- zakażenia górnych dróg oddechowych

Często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób

- biegunka, nudności, wymioty
- wysypka
- gorączka
- zwiększony poziom enzymów wątrobowych

Niezbyt często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób

- zmiany zachowania i nastroju: nietypowe sny, w tym koszmary senne, trudności w zasypianiu, lunatyzm, drażliwość, uczucie niepokoju, niepokój ruchowy
- zawroty głowy, senność, mrowienie i drętwienie
- krwawienie z nosa
- suchość w jamie ustnej, niestrawność
- siniaczenie, świąd, pokrzywka
- bóle mięśni lub stawów, skurcze mięśni
- moczenie nocne u dzieci
- osłabienie i (lub) zmęczenie, złe samopoczucie, obrzęki

Rzadko: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób

- zmiany zachowania i nastroju: zaburzenia uwagi, zaburzenia pamięci, niekontrolowane ruchy mięśni

Bardzo rzadko: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 osób

- tkliwe, czerwone guzki podskórne najczęściej występujące na goleniach (rumień guzowaty)
- zmiany zachowania i nastroju: objawy obsesyjno-kompulsyjne, 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. 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.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Romilast

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować leku Romilast po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym i blistrze. Pierwsze dwie cyfry określają miesiąc, ostatnie cztery cyfry określają rok. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- 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, co zrobić z lekami, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Romilast

- Substancją czynną leku jest montelukast. Każda tabletkę zawiera 10 mg montelukastu w postaci montelukastu sodowego.
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna (89,0 mg), celuloza mikrokrystaliczna, hydroksypropyloceluloza, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian.
Otoczka:
Opadry Yellow 03B52874: hypromeloza 6 cP, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 400, żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172).

Jak wygląda lek Romilast i co zawiera opakowanie

Beżowa do bladożółtej, kwadratowa, z zaokrąglonymi brzegami tabletkę powlekana, z wytłoczonym napisem „M10” z jednej strony i gładka z drugiej strony.

Blistry w opakowaniach po: 28 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.
ul. Idzikowskiego 16
00-710 Warszawa
Polska
Tel. 22 642 07 75

Wytwórca:

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132JH Hoofddorp
Holandia

Terapia SA
124 Fabricii Street
400 632 Cluj Napoca
Rumunia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 14.03.2024 r.