

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

ACCOLATE 20, potahované tablety

{zafirlukastum}

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je ACCOLATE 20 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete ACCOLATE 20 užívat
3. Jak se ACCOLATE 20 užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak ACCOLATE 20 uchovávat
6. Další informace

1. CO JE ACCOLATE 20 A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

ACCOLATE 20 je léčivý přípravek, který je určen k předcházení zhoršování projevů astmatu a ke kontrole příznaků astmatu. ACCOLATE 20 není určen ke zvládnutí náhlých astmatických záchvatů. Lékař by Vám pro tyto případy měl předepsat jiný léčivý přípravek k inhalaci.

ACCOLATE 20 obsahuje léčivou látku zafirlukast. Zafirlukast patří do skupiny léčivých látek označovaných jako antagonisté leukotrienů. To znamená, že zmírňuje účinky leukotrienů, které se nacházejí v plicích a způsobují astma.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE ACCOLATE 20 UŽÍVAT

Neužívejte ACCOLATE 20

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku ACCOLATE 20.

Zvláštní opatření při použití ACCOLATE 20 je zapotřebí

- jestliže máte problémy s játry. Informujte o tom svého lékaře.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Předtím, než začnete užívat přípravek ACCOLATE 20, informujte ošetřujícího lékaře, jestliže užíváte léky obsahující kyselinu acetylsalicylovou, warfarin (snižuje srážlivost krve), erytromycin (antibiotikum), theofylin (používá se k léčbě astmatu) nebo terfenadin.

Po zahájení léčby přípravkem ACCOLATE 20, může lékař snížit dávky jiných léků k léčbě astmatu, které užíváte současně. Vzácně se může stát, že se budete cítit hůře. Pokud se to stane právě Vám, informujte o tom bez odkladu svého lékaře.

Pokud nastupujete do nemocnice, vezměte si ACCOLATE 20 s sebou a informujte zdravotnický personál, že užíváte ACCOLATE 20.

Užívání ACCOLATE 20 s jídlem a pitím

Neužívejte ACCOLATE 20 spolu s jídlem.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék. Informujte lékaře, jestliže jste těhotná nebo se snažíte otěhotnět. V průběhu léčby přípravkem ACCOLATE 20 byste neměla kojít. V případě nejistoty se vždy poradte s lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

ACCOLATE 20 pravděpodobně neovlivní Vaši schopnost řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje a přístroje.

Důležité informace o některých složkách ACCOLATE 20

ACCOLATE 20 obsahuje laktosu (mléčný cukr). Pokud Vám bylo lékařem někdy sděleno, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete ACCOLATE 20 užívat.

3. JAK SE ACCOLATE 20 UŽÍVÁ

Vždy užívejte ACCOLATE 20 přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obvyklá dávka přípravku pro dospělé a děti od 12 let je 20 mg dvakrát denně. Tablety užívejte ráno a večer. Tabletu spolkněte celou a zapijte vodou. Tablety neužívejte s jídlem.

Lékař může zvýšit dávku ACCOLATE 20 v závislosti na vývoji Vašeho zdravotního stavu až do maximální dávky 40 mg dvakrát denně (2 tablety dvakrát denně).

Jestliže jste užil(a) více ACCOLATE 20, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) větší dávku, než předepsal lékař, kontaktujte svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít ACCOLATE 20

Snažte se užívat svůj lék vždy ve stejnou denní dobu. Pokud zapomenete, užijte tabletu ihned, jakmile si vzpomenete. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat ACCOLATE 20

Tablety užívejte pravidelně podle rady lékaře, a to i v případě, že se již cítíte lépe. Pouze lékař může ukončit Vaši léčbu.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i ACCOLATE 20 nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi časté nežádoucí účinky (objevují se u více než 1 pacienta z 10)

Infekce postihující především dýchací cesty, obvykle mírné.

Časté nežádoucí účinky (objevují se u 1 až 10 pacientů ze 100)

Trávicí obtíže (nechutenství a podrážděný žaludek), obvykle mírné.
Vzestup hodnot jaterních enzymů zjištěný při vyšetření krve.
Bolest svalů.
Kožní vyrážka.
Bolest hlavy, obvykle mírná.

Méně časté nežádoucí účinky (objevují se u 1 až 10 pacientů z 1000)

Vysoké hodnoty bilirubinu (žlučové barvivo) ve Vaší krvi.
Otoky.
Pocit nepohody.
Bolest kloubů.
Alergické reakce zahrnující kožní vyrážku a svědění.
Poruchy spánku.

Vzácné nežádoucí účinky (objevují se u 1 až 10 pacientů z 10 000)

Zánět jater označovaný jako hepatitida.
Otoky rtů, obličeje, jazyka a hrdla.
Tvorba puchýřů na kůži.
Poruchy krevní srážlivosti.
Snadná tvorba modřin.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (objevují se u méně než 1 pacienta z 10 000)

Značný pokles bílých krvinek v krvi.

ACCOLATE 20 může mít vliv na Vaše játra, někdy i velmi závažný. Velmi vzácně bylo pozorováno závažné postižení jater, včetně selhání jater a vzplanutí zánětu jater. Malý počet pacientů na závažné postižení jater zemřel.

Pokud si myslíte, že máte následující příznaky či potíže, přestaňte ACCOLATE 20 užívat a kontaktujte ihned lékaře, neboť se může jednat o projevy poškození jater:

- Ztráta chuti k jídlu.
- Pocit nevolnosti nebo zvracení.
- Bolest v pravé horní části břicha těsně pod žebry.
- Pocit svědění kůže.
- Pocit únavy či ztráty energie.
- Stav podobný jako při chřipce.
- Žluté zbarvení kůže nebo očního bělma (žloutenka).

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK ACCOLATE 20 UCHOVÁVAT

Uchovávejte při teplotě do 30°C v původním obalu.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

ACCOLATE 20 nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce/blistru za Použitelné do:/EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co ACCOLATE 20 obsahuje

- Léčivou látkou je zafirlukast. Jedna tableta obsahuje 20,0 mg zafirlukastu.
- Pomocnými látkami jsou: mikrokrystalická celulóza, monohydrát laktosy, sodná sůl kroskarmelosy, povidon, magnesium-stearát, hydroxypropylmethylcelulóza a oxid titaničitý.

Jak ACCOLATE 20 vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé nebo téměř bílé, kulaté, dvojvypuklé potahované tablety a označené "ACCOLATE 20" nebo "Zaf 20" na jedné straně.

V jednom balení je 28 nebo 56 potahovaných tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

AstraZeneca UK Ltd., Macclesfield, Cheshire, Velká Británie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

AstraZeneca Czech Republic s.r.o., Plzeňská 3217/16, 150 00 Praha 5

Tel.: 222 807 111

Fax: 222 807 221

www.astrazeneca.cz

Tato příbalová informace byla naposledy schválena 3.2.2010

Překlad zkratk uvedených na blistru:

MADE = datum výroby

EXP = Použitelné do:

LOT = Číslo šarže

MON= pondělí, TUE = úterý, WED = středa, THU = čtvrtek, FRI = pátek, SAT = sobota, SUN = neděle

PM = odpoledne, AM = dopoledne

© AstraZeneca 2010

Registrovaná ochranná známka ACCOLATE je majetkem AstraZeneca plc.

Referenční číslo dokumentu: 030210PIL