

NAVODILO ZA UPORABO

Accolate 20 mg filmsko obložene tablete zafirlukast

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Accolate in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Accolate
3. Kako jemati zdravilo Accolate
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Accolate
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO ACCOLATE IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Accolate spada v skupino zdravil, imenovanih antagonisti levkotrienskih receptorjev, kar pomeni, da zmanjšuje učinke levkotrienov, snovi, ki v vaših pljučih povzročajo astmo.

- Zdravilo Accolate se uporablja za nadzorovanje simptomov vaše astme.
- Uporablja se tudi za preprečevanje poslabšanja astme.

Vendar pa zdravila Accolate ne smemo uporabiti za zdravljenje nenadnih napadov astme; v ta namen vam bo zdravnik predpisal drugo zdravilo.

Zdravilo Accolate je namenjeno odraslim in otrokom, starejšim od 12 let.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO ACCOLATE

Ne jemljite zdravila Accolate

- če ste alergični na zafirlukast ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate okvaro jeter, vključno z jetrno cirozo.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Accolate se posvetujte z zdravnikom. Zdravniku morate povedati, če:

- ste imeli kdaj v preteklosti težave z jetri (zaradi zdravila Accolate),

- imate ledvično bolezen,
- pri ljudeh, ki so jemali zdravilo Accolate se lahko pojavi "Churg-Strauss sindrom". Znaki so kombinacija naslednjega:
 - sinusitis. To lahko povzroči občutek polnosti v nosu, licih in za vašimi očmi.
 - občutek, kot da imate gripo,
 - občutek, kot da vam zmanjkuje sape,
 - bolečine v področju želodca ali črevesja,
 - kožni izpuščaj,
 - občutek mravljinčenja in odrevenelosti vaših rok ali nog.

Če opazite enega ali več od teh znakov, takoj obvestite svojega zdravnika.

Če vas sprejmejo v bolnišnico, medicinskemu osebju povejte, da jemljete zdravilo Accolate.

Zdravnik bo lahko pri nekaterih bolnikih po začetku uporabe zdravila Accolate nadzorovano zmanjšal ostala zdravila za zdravljenje astme (kortikosteroidi). V redkih primerih lahko pri teh bolnikih pride do poslabšanja in ne do izboljšanja počutja. Če vam bo zdravnik zmanjšal odmerek kortikosteroida, ki ga jemljete, vi pa se začnete slabše počutiti, ga o tem nemudoma obvestite.

Zdravnik bo praviloma opravil preiskavo krvi (test delovanja jeter) pred in po jemanju zdravila Accolate.

Otroci

Zdravila Accolate ne smejo jemati otroci, mlajši od 12 let.

Druga zdravila in zdravilo Accolate

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravnika morate še zlasti obvestiti, če jemljete:

- teofilin (drugo zdravilo proti astmi),
- eritromicin (antibiotik),
- terfenadin (zdravilo, ki se uporablja pri senenem nahodu),
- varfarin (preprečuje strjevanje krvi),
- acetilsalicilno kislino (za redno jemanje proti strjevanju krvi),
- flukonazol ali itrakonazol (zdravili proti glivicam).

Zdravilo Accolate skupaj s hrano in pijačo

Tablet ne smete jemati sočasno s hrano (jemljite jih eno uro pred ali dve uri po obroku).

Nosečnost, dojenje in plodnost

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Če ste noseči, menite, da ste noseči, načrtujete zanositev ali če dojite, se posvetujte s svojim zdravnikom, preden vzamete to zdravilo. Podatki o uporabi zdravila med nosečnostjo so omejeni. Če v času zdravljenja z zdravilom Accolate zanosite, morate o tem čimprej obvestiti svojega zdravnika.

Učinkovina zdravila, imenovana zafirlukast, se izloča v mleko, zato doječe matere ne smejo jemati zdravila Accolate.

V študijah na živalih zafirlukast ni imel vidnega vpliva na plodnost.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Accolate nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Zdravilo Accolate vsebuje laktozo

Zdravilo Accolate vsebuje laktozo, ki je vrsta sladkorja. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO ACCOLATE

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Jemanje tega zdravila:

- Zdravilo Accolate jemljite vsak dan, kakor vam je predpisal zdravnik.
- Priporočeni odmerek za odrasle in otroke, starejše od 12 let, je 20 miligramov (1 tableta) dvakrat na dan. Tablete morate vzeti dvakrat na dan, običajno vsako jutro in preden greste spat.
- Vaš zdravnik se lahko odloči, da vam bo na osnovi vašega stanja povečal odmerek.
- Poskusite vzeti zdravilo vsak dan ob istem času.
- Tableto pogoltnite celo z zadostno količino vode.
- Tablet ne smete jemati sočasno s hrano (jemljite jih eno uro pred ali dve uri po obroku).
- Nadaljujte z jemanjem zdravila Accolate tudi, ko vam astma ne povzroča težav.
- Ne prenehajte z jemanjem zdravila Accolate tudi, ko se počutite dobro, razen če vam tako ni naročil zdravnik.

Če se astma poslabša, se ravnajte po navodilih, ki ste jih dobili za zdravljenje nenadnih napadov astme in čim prej obiščite zdravnika. Če jemljete tudi druga zdravila za zdravljenje astme, jih ne prenehajte jemati, razen če vam to dovoli vaš zdravnik.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Accolate, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila kot običajno, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Accolate

Če ste pozabili vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Če kateri koli neželeni učinek postane resen ali če opazite kateri koli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Alergijske reakcije (občasni, pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

Znaki vključujejo:

- kožni izpuščaj, srbenje in izpuščaji na koži.
- otekanje okrog ustnic, obraza, jezika in grla.

Če pri sebi opazite katerega od navedenih znakov ali simptomov, **takoj prenehajte jemati zdravilo Accolate in se nemudoma posvetujte z zdravnikom.**

Bolezni jeter

Pri bolnikih, ki jemljejo zdravilo Accolate se lahko pojavijo težave z jetri. Te težave segajo od nesresnih - zvišanje jetrnih encimov (pogosto, pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov), ki se odkrijejo pri krvnih preiskavah, do resnih bolezni, kot je odpoved jeter (zelo redko, pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov). Zaradi odpovedi jeter je umrlo zelo majhno število ljudi.

Zdravnik vas lahko napoti, da krvne teste opravite pred in med zdravljenjem z zdravilom Accolate, da bi preverili, ali obstajajo kakršne koli težave z jetri.

Znaki težav z jetri, vključujejo:

- porumenelost kože ali očesnih beločnic (zlatenica).
- bolečino na desni strani želodca in tik pod rebri.
- izgubo apetita.
- občutek srbečice.
- občutek utrujenosti, kot da ne bi imeli energije ali občutek, kot da imate gripo.
- občutek siljenja na bruhanje ali celo bruhanje.

Če pri sebi opazite katerega od navedenih znakov ali simptomov, **takoj prenehajte jemati zdravilo Accolate in se nemudoma posvetujte z zdravnikom.**

Okužbe (zelo pogosti, pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

Okužbe so po navadi blage in večinoma prizadenejo zgornje dihalne poti. Znaki vključujejo povišano temperaturo, boleče žrelo in nahod. Če se pri vas pojavi kateri od navedenih znakov, **obvestite svojega zdravnika.**

Motnje strjevanja krvi (redki, pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

Znaki vključujejo:

- modrice,
- nagnjenost k krvavitvam.

Če pri sebi opazite katerega od navedenih znakov, **se posvetujte z zdravnikom.**

Drugi možni neželeni učinki:

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- prebavne motnje (občutek siljenja na bruhanje, bruhanje, driska, bolečine v trebuhu). Ti učinki so običajno blagi.
- glavobol, ki je običajno blag.
- bolečine v mišicah.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- otekanje, ki ga povzroči nabiranje tekočine. To imenujemo tudi "edem".
- nespečnost.
- bolečine v sklepih.
- splošno slabo počutje.
- zmanjšana občutljivost, zlasti na dotik/nenormalen občutek v koži kot žarenje, zbadanje, ščegetanje in gomazenje (»mravljinci«).
- omotičnost.
- nočne more.

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- izrazito zmanjšanje števila belih krvnih celic v obtoku.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika
Center za zastrupitve
Zaloška cesta 2
SI-1000 Ljubljana
Faks: + 386 (0)1 434 76 46
e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA ACCOLATE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. VSEBINA PAKIRANJA IN DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Accolate

Zdravilna učinkovina je zafirlukast. Ena tableta vsebuje 20 miligramov zafirlukasta.

Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so:

Jedro tablete: premrežen natrijev karmelozat, laktoza monohidrat, magnezijev stearat, mikrokristalna celuloza (E 460) in povidon.

Filmska obloga tablete: hipromeloza (E 464) in titanov dioksid (E 171).

Izgled zdravila Accolate in vsebina pakiranja

Zdravilo Accolate 20 mg: bele, okrogle, bikonveksne filmsko obložene tablete z oznako 'Accolate 20' na eni strani in brez oznake na drugi strani.

Tablete zdravila Accolate 20 mg so na voljo v pretisnih omotih iz aluminijevega laminata/folije v velikostih pakiranja po 56 tablet (4 x 14 tablet v pretisnem omotu).

KOLEDARSKO PAKIRANJE – PREVOD

MON	PONEDELJEK
TUE	TOREK
WED	SREDA
THU	ČETRTEK
FRI	PETEK
SAT	SOBOTA
SUN	NEDELJA

Način in režim izdaje zdravila Accolate

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

AstraZeneca UK Limited
2 Kingdom Street
London, W2 6BD
Velika Britanija

Izdelovalec

AstraZeneca UK Limited
Silk Road Business Park
Macclesfield
Cheshire SK 10 2NA

Velika Britanija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

AstraZeneca UK Limited

Podružnica v Sloveniji

Verovškova ulica 55

1000 Ljubljana

Tel: 01 51 35 600

Fax: 01 51 35 635

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 27.03.2015

Navedene blagovne znamke so last skupine AstraZeneca.

© AstraZeneca 2004-2015