Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Pulmopect Effect, 60 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
Levodropropizinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Pulmopect Effect i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pulmopect Effect
3. Jak stosować lek Pulmopect Effect
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pulmopect Effect
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Pulmopect Effect zawiera substancję czynną lewodropropizynę o działaniu przeciwkaszlowym (leczenie objawowe kaszlu), głównie na poziomie tchawicy i oskrzeli, związane z działaniem przeciwskurczowym na oskrzela (zapobiega skurczom oskrzeli).

Pulmopect Effect wskazany jest w objawowym leczeniu nieproduktywnego (suchego) kaszlu. Wiele danych wskazuje, że lek ten skutecznie hamuje kaszel o różnym pochodzeniu, jak np. kaszel związany z zakażeniami górnych i dolnych dróg oddechowych, krztusiec czy kaszel w przebiegu raka płuca.

W dawkach terapeutycznych (leczniczych) lek nie wpływa na ośrodkowy układ nerwowy. Lek nie powoduje depresji oddechowej (stanu zmniejszenia częstości oddechów i głębokości oddechu) ani nie zaburza oczyszczania śluzowo-rzęskowego dróg oddechowych.

Lek Pulmopect Effect jest wskazany do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku od 6 lat i masie ciała powyżej 30 kg.

Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pulmopect Effect

Kiedy nie stosować leku Pulmopect Effect
- jeśli pacjent ma uczulenie na lewodropropizynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- u osób z obfitą wydzieliną oskrzelową i zaburzeniami czynności rzęsek nabłonka oskrzelowego (zespół Kartagenera, dyskineza rzęsek);

- u kobiet w ciąży i karmiących piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Pulmopect Effect należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność nerek (klirens kreatyniny mniejszy niż 35 ml/min);
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku, ze względu na różną wrażliwość osób starszych na leki;
- jeśli pacjent przyjmuje leki uspokajające i jest szczególnie wrażliwy (patrz „*Lek Pulmopect Effect a inne leki*" i „*Pulmopect Effect z jedzeniem, piciem i alkoholem*").

Lek Pulmopect Effect jest lekiem stosowanym w objawowym leczeniu nieproduktywnego (suchego) kaszlu i można go stosować tylko w oczekiwaniu na rozpoznanie przyczyny kaszlu i (lub) efekt leczenia choroby powodującej ten kaszel. Nie należy stosować leku Pulmopect Effect dłużej niż 14 dni.

Dzieci
Nie zaleca się stosowania leku u dzieci w wieku poniżej 6 lat i masie ciała poniżej 30 kg.

Lek Pulmopect Effect a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Badania przeprowadzone na zwierzętach wykazały, że lewodropropizyna nie nasila działania substancji działających na ośrodkowy układ nerwowy (np. benzodiazepin, alkoholu, fenytoiny, imipraminy). Stwierdzono także, że lewodropropizyna nie modyfikuje działania doustnych leków przeciwzakrzepowych, takich jak warfaryna, ani nie zakłóca hipoglikemicznego działania insuliny.

Badania przeprowadzone na ludziach wykazały, że połączenie leku Pulmopect Effect z benzodiazepiną (np. midazolamem, diazepamem, alprazolamem) nie modyfikuje zapisu EEG (elektroencefalogramu). Jednakże u szczególnie wrażliwych pacjentów należy zachować środki ostrożności podczas jednoczesnego stosowania tego leku z lekami uspokajającymi (patrz *Ostrzeżenia i środki ostrożności*).

Przeprowadzone badania kliniczne nie wykazały interakcji w przypadku jednoczesnego leczenia chorób oskrzelowo-płucnych agonistami receptorów beta-2-adrenergicznych (lekami rozszerzającymi oskrzela), metyloksantynami i ich pochodnymi (stymulantami), kortykosteroidami, antybiotykami, lekami regulującymi wydzielanie śluzu i lekami przeciwhistaminowymi (lekami przeciwalergicznymi).

Pulmopect Effect z jedzeniem, piciem i alkoholem
Ze względu na brak informacji o wpływie posiłków na wchłanianie leku, zaleca się stosowanie leku między posiłkami.

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.
Leku Pulmopect Effect nie wolno podawać w okresie ciąży i karmienia piersią. Należy również unikać podawania leku, jeśli pacjentka przypuszcza, że jest w ciąży lub planuje zajść w ciążę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Nie badano wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Jednakże, biorąc pod uwagę, że lek może w bardzo rzadkich przypadkach powodować senność występującą rzadziej niż u 1 na 10 000 leczonych pacjentów (patrz „*Możliwe działania niepożądane*"), zaleca się ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

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

3. Jak stosować lek Pulmopect Effect

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka dla dorosłych i dzieci w wieku od 6 lat i masie ciała powyżej 30 kg to: 1 tabletka 3 razy na dobę, w odstępach co najmniej 6 godzin pomiędzy dawkami.

Lek Pulmopect Effect należy umieścić w jamie ustnej, gdzie w ciągu około 30 sekund rozpuści się w ślinie, co umożliwi łatwe połknięcie bez konieczności popijania wodą. W razie potrzeby, tabletkę ulegającą rozpadowi w jamie ustnej można popić wodą lub rozpuścić w łyżeczce wody przed podaniem. Do rozpuszczenia tabletki należy używać wyłącznie wody, nie używać soku grejpfrutowego ani innych soków owocowych. Dawkę należy przyjąć natychmiast po otwarciu blistra.

Ze względu na brak informacji dotyczących wpływu przyjmowania pokarmu na wchłanianie lewodropropizyny, zaleca się przyjmowanie leku Pulmopect Effect między posiłkami.

Lek Pulmopect Effect należy stosować do czasu ustąpienia kaszlu. Jeśli kaszel nie ustępuje po 14 dniach leczenia, należy przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem. Należy pamiętać, że kaszel jest objawem choroby i należy rozpoznać, a następnie leczyć chorobę, która jest jego przyczyną.

Stosowanie u dzieci
Z powodu mocy substancji czynnej i zaleconego dawkowania, u dzieci w wieku poniżej 6 lat i masie ciała poniżej 30 kg należy stosować inny lek o bardziej odpowiedniej postaci farmaceutycznej.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Pulmopect Effect
W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. W przypadku przedawkowania z objawami klinicznymi lekarz natychmiast wdroży leczenie objawowe oraz, gdy zajdzie taka potrzeba, zastosuje typowe postępowanie doraźne (płukanie żołądka, węgiel aktywny, pozajelitowa podaż płynów, itd.).

Pominięcie przyjęcia leku Pulmopect Effect
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.
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.

Doświadczenia wynikające z obecności na rynku - w ponad 30 krajach na całym świecie - produktów zawierających lewodropropizynę wskazują, że działania niepożądane występują bardzo rzadko. Opierając się na szacunkowych danych co do liczby pacjentów, którzy stosowali lewodropropizynę (wynikających z ilości sprzedanych opakowań) oraz biorąc pod uwagę liczbę spontanicznych zgłoszeń działań niepożądanych, można wyliczyć, że częstość występowania działań niepożądanych leku jest niższa niż 1:500 000.
W większości przypadków nie są to poważne powikłania, a objawy ustępują po przerwaniu leczenia. Czasem wymagane jest specyficzne leczenie farmakologiczne.

Jeśli wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:
- reakcje skórne, takie jak pokrzywka lub świąd;
- zaburzenia rytmu serca;
- śpiączka hipoglikemiczna (spadek poziomu cukru we krwi poniżej wartości uważanej za minimalną);
- reakcje alergiczne/anafilaktyczne, takie jak obrzęk, duszność, wymioty i biegunka.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):
- pokrzywka, rumień (zaczerwienienie skóry), osutka (wysypka skórna), świąd, obrzęk naczynioruchowy i reakcje skórne. Zgłoszono pojedynczy, śmiertelny przypadek epidermolizy (rzadka choroba charakteryzująca się występowaniem ran i pęcherzy);
- ból brzucha, ból żołądka, nudności, wymioty, biegunka, zapalenie języka i aftowe zapalenie jamy ustnej;
- cholestatyczne zapalenie wątroby i śpiączka hipoglikemiczna;
- reakcje alergiczne i anafilaktyczne oraz ogólne złe samopoczucie, uogólniony obrzęk, omdlenia i osłabienie (zmęczenie);
- zawroty głowy, zaburzenia równowagi, drżenie, parestezje (uczucie kłucia i mrowienia), drgawki toniczno-kloniczne i napad petit mal;
- kołatanie serca, tachykardia (częstoskurcz), niedociśnienie (niskie ciśnienie krwi), zaburzenia rytmu serca (bigeminia przedsionkowa);
- drażliwość, senność, depersonalizacja/odrealnienie (uczucie odłączenia lub oderwania od siebie/otoczenia);
- duszność (trudności w oddychaniu), kaszel, obrzęk dróg oddechowych;
- osłabienie i osłabienie kończyn dolnych.

Odnotowano kilka przypadków obrzęku powiek, z których większość określana jest jako obrzęk naczynioruchowy, biorąc pod uwagę jednoczesne występowanie pokrzywki.

Zgłoszono jeden pojedynczy przypadek rozszerzenia źrenic oraz pojedynczy przypadek utraty obustronnego widzenia. W obu przypadkach reakcje ustąpiły po zaprzestaniu leczenia.

Zgłaszono przypadek senności, hipotonii (zmniejszonego napięcia mięśniowego) i wymiotów u noworodka po przyjęciu lewodropropizyny przez matkę karmiącą piersią. Objawy pojawiły się po karmieniu i ustąpiły samoistnie po zaprzestaniu karmienia piersią na kilka karmień.

Przestrzeganie zaleceń zawartych w ulotce zmniejsza ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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.: + 48 22 49 21 301
faks: + 48 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 Pulmopect Effect

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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 Pulmopect Effect
- Substancją czynną leku jest lewodropropizyna.
  Każda tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej zawiera 60 mg lewodropropizyny.
- Pozostałe składniki to: mannitol (E 421), kroskarmeloza sodowa, krospowidon (Typ B), sukraloza (E 955), środek aromatyzujący o smaku truskawkowym (naturalne substancje aromatyczne, preparaty aromatyczne, maltodekstryna kukurydziana, modyfikowana skrobia kukurydziana woskowa (E 1450)), krzemionka koloidalna bezwodna, sodu chlorek, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Pulmopect Effect i co zawiera opakowanie
Pulmopect Effect to okrągłe, białe, płaskie tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej ze ściętą krawędzią i średnicą około 9 mm.
Lek pakowany jest w blistry PVC/Aluminium/OPA/Aluminium.
Wielkość opakowania to: 20, 30 lub 40 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów
tel.: +48 22 732 77 00

Wytwórca
Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice

Mako Pharma Sp. z o.o.
ul. Władysława Reymonta 2
05-092 Dziekanów Leśny

Data ostatniej aktualizacji ulotki: