

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: Informace pro uživatele

Lontermin

Sirup

Procateroli hydrochloridum hemihydricum

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, prosím, 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 Lontermin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Lontermin užívat
3. Jak se Lontermin užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Lontermin uchovávat
6. Další informace

1. CO JE LONTERMIN A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Prokaterol, léčivá látka přípravku Lontermin, je silně účinné bronchodilatans (léčivo rozšiřující průdušky). Prokaterol působí protialergicky a protizánětlivě, posiluje mukociliární clearance (samočištění vykonávané pohyby průdušek a činností řasinek na sliznici dýchacích cest). Díky svému dlouhotrvajícímu účinku je prokaterol obzvláště účinný v ochraně pacientů před nočními a ranními astmatickými záchvaty. Při dlouhodobém užívání prokaterolu nedochází k zeslabování jeho účinku (nerozvíjí se tolerance).

Používá se k léčbě:

- příznaků průduškového astma
- chronické obstrukční plicní nemoci
- zúžení průdušek z jiných příčin, je-li prokázáno, že zúžené průdušky lze pomocí léku opět rozšířit.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE LONTERMIN UŽÍVAT

Neužívejte Lontermin

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku (prokaterol) nebo na kteroukoliv další složku přípravku Lontermin

- jestliže současně užíváte inhibitory MAO (určité léky užívané k léčbě depresivních nálad).

Zvláštní opatření při použití přípravku Lontermin je zapotřebí

- při hypertyreóze (nadměrné činnosti štítné žlázy)
- při hypertenzi (vysokém krevním tlaku), městnavém srdečním selhání, akutním srdečním infarktu, srdečních arytmiích (poruchách srdečního rytmu)
- při diabetes mellitus (úplavici cukrové, „cukrovce“)
- při citlivosti na jiná sympatomimetika (léky s podobným způsobem účinku)
- jestliže máte sklon k epilepsii nebo křečím.

O všech těchto skutečnostech informujte před užitím přípravku Lontermin svého lékaře.

Tento léčivý přípravek má být podáván se zvláštní opatřeními dětem mladším 6 let.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Účinky přípravku Lontermin a účinky jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat. 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.

Souběžné užívání prokaterolu (přípravku Lontermin) a jiných adrenomimetik může zvýšit riziko srdečních arytmií.

Beta-adrenergní blokátory antagonizují účinek prokaterolu.

Souběžné užívání přípravku Lontermin a inhibitorů MAO může vést k hypertenzní krizi.

Souběžná léčba theofylinem nebo systémovými glukokortikosteroidy zvyšuje riziko hypokalémie.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Bezpečnost užívání přípravku Lontermin v těhotenství a v období kojení není potvrzena. Těhotné nebo kojící ženy mají Lontermin užívat pod pečlivým lékařským dohledem pouze tehdy, jestliže možný přínos převažuje nad možným rizikem pro plod či kojence.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Lontermin v léčebných dávkách nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku Lontermin

Lontermin obsahuje ethanol (alkohol) v koncentraci 25,7 mg/ml. Je škodlivý pro alkoholiky. Je nutno vzít v úvahu u těhotných a kojících žen, dětí a vysoce rizikových skupin, jako jsou pacienti s jaterním onemocněním nebo epilepsií.

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poradte se s ním, než začnete přípravek Lontermin užívat.

Lontermin může způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

3. JAK SE LONTERMIN UŽÍVÁ

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

Neurčí-li lékař jinak, obvyklá dávka přípravku je

Dospělí mají užívat 2 až 4 čajové lžičky (10 ml až 20 ml) dvakrát denně (ráno a večer). Léčebného účinku lze někdy dosáhnout 2 až 4 čajovými lžičkami (10 ml až 20 ml) jednou denně, večer.

Dětem s tělesnou hmotností větší než 35 kg se mají podávat dvě čajové lžičky (10 ml) sirupu každých 12 hodin.

Dětem starším 6 roků s tělesnou hmotností menší než 35 kg se má podávat jedna čajová lžička (5 ml) sirupu každých 12 hodin.

Dětem mladším 6 roků se má podávat 1 ml sirupu na 4 kg tělesné hmotnosti každých 12 hodin.

Lontermin před použitím důkladně protřepejte.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Lontermin, než jste měl(a)

V případě předávkování se může zesílit většina nežádoucích účinků, zejména třes, palpitace (bušení srdce), srdeční arytmie (poruchy srdečního rytmu), hypokalémie (příliš nízké množství draslíku v krvi), hypertenze (vysoký krevní tlak) a může dojít ke ztrátě vědomí.

Při těžké intoxikaci (otravě) obvykle dochází k poklesu krevního tlaku.

V případě požití nadměrného množství tohoto léčivého přípravku ihned kontaktujte lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Lontermin

Zapomenete-li užít jednotlivou dávku, užijte ji, jakmile si vzpomenete. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li případně další otázky, zeptejte se, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

Lontermin může způsobit třes kosterních svalů, zatímco jiné nežádoucí účinky, jako je tachykardie (zrychlení srdeční činnosti), nervozita a bolesti hlavy, jsou velmi vzácné. Výjimečně se mohou vyskytnout: ospalost, exantém (kožní vyrážka), pálení kůže, nespavost, srdeční arytmie (poruchy srdečního rytmu), narušená glukózová tolerance (porucha kontroly koncentrace glukózy v krvi), hypokalémie (příliš nízké množství draslíku v krvi), palpitace (bušení srdce), dysartrie (porucha řeči se špatnou výslovností), angioneurotický edém (alergický otok na různých místech těla) a paradoxní bronchospasmus (zúžení průdušek).

Nežádoucí účinky se většinou vyskytují následkem individuálně příliš vysoké dávky a lze je snadno odstranit snížením dávky.

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 LONTERMIN UCHOVÁVAT

Uchovávejte při teplotě do 25°C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Neužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

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 přípravek Lontermin obsahuje

Léčivou látkou je hemihydrát prokaterol-hydrochloridu. Jeden mililitr sirupu obsahuje 0,005 mg (5 µg) hemihydrátu prokaterol-hydrochloridu.

Pomocné látky: sacharosa 350,0 mg/ml, ethanol 96% 25,7 mg/ml, kyselina citronová, dihydrát natrium-citrátu, ethylparaben, butylparaben, natrium-benzoát, butylhydroxyanisol, dihydrát dinatrium-edetátu, pomerančové aroma, čištěná voda.

Jak přípravek Lontermin vypadá a co obsahuje toto balení

Lontermin je nažloutlá čirá tekutina s vůní pomeranče.

Lontermin je balen v hnědé skleněné lahvičce s hliníkovým šroubovacím uzávěrem s PE vložkou v krabičce.

Velikost balení: 120 ml.

Držitel rozhodnutí o registraci

Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovinsko.

Výrobce

Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovinsko.

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci Sandoz s.r.o., Praha, e-mail: office.cz@sandoz.com.

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

12.1. 2011