



ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 **Όνομασία:** ASCOLIN® 10 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.

1.2 **Σύνθεση:**

Δραστική ουσία: Μοντελουκάστη (ως νατριούχος).

Εκδοχα:

Πυρήνας δισκίου: Cellulose Microcrystalline, Lactose Monohydrate, Croscarmellose Sodium, Hydroxypropylcellulose και Magnesium Stearate.

Επικάλυψη δισκίου: Opadry II Orange 85F23995 αποτελούμενο από: Polyvinyl Alcohol, Titanium Dioxide (E171), Macrogol / PEG 3350, Talc, Iron Oxide Yellow (E172), Iron Oxide Red (E172), Carnauba Wax.

1.3 **Φαρμακοτεχνική μορφή:**

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.

1.4 **Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:**

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο **ASCOLIN®** περιέχει μοντελουκάστη νατριούχο που είναι ισοδύναμη με 10 mg μοντελουκάστη.



1.5 Περιγραφή-Συσκευασία:

Μπεζ στρογγυλά, αμφίκυρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με διάμετρο 8 mm περίπου, συσκευασμένα σε κυψέλες από OPA/Aluminium/PVC/Aluminium σε συσκευασίες των 10, 14 30 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:

Αντιασθματικά για συστηματική χορήγηση.

1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας:

UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ
Α.Β.Ε.Ε.

14° χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών - Λαμίας 1

145 64 Κηφισιά

Τηλ.: 210 8072512

Fax: 210 8078907

E-mail: unipharma@uni-pharma.gr

1.8 Παρασκευαστής:

SPECIFAR A.B.E.E.

28^{ης} Οκτωβρίου 1

Αγία Βαρβάρα

12351, Αθήνα

Ελλάδα

Τηλ.: 210 5401500

E-mail: info@specifar.gr

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΘΗΚΕ

2.1 Γενικές πληροφορίες:

Το **ASCOLIN**[®] είναι ένας ανταγωνιστής των υποδοχέων των λευκοτριενίων που αποκλείει ουσίες που λέγονται λευκοτριένια. Τα λευκοτριένια προκαλούν στένωση και οίδημα των αεραγωγών στους πνεύμονες. Ο αποκλεισμός των λευκοτριενίων βελτιώνει τα συμπτώματα του άσθματος και βοηθά στην πρόληψη κρίσεων του άσθματος. Τα λευκοτριένια προκαλούν επίσης αλλεργικά συμπτώματα. Ο αποκλεισμός των λευκοτριενίων βελτιώνει τα συμπτώματα των εποχιακών αλλεργιών (που είναι γνωστά επίσης ως αλλεργικός πυρετός ή εποχιακή αλλεργική ρινίτιδα).

Οι εποχιακές αλλεργίες είναι αλλεργική απόκριση, που συχνά προκαλείται από την γύρη των δέντρων, των λουλουδιών και των χόρτων που μεταφέρεται με τον αέρα.

Τα συμπτώματα της εποχιακής αλλεργίας κατά τη διάρκεια της ημέρας και της νύχτας τυπικά μπορεί να περιλαμβάνουν:

- Ρινική συμφόρηση, κνησμό, υγρή μύτη.
- Φτάρνισμα.
- Κνησμό, υγρά, πρησμένα και κόκκινα μάτια.

Το **ASCOLIN**[®] έχει χορηγηθεί σε σας για τη θεραπεία του άσθματος και της πρόληψης των συμπτωμάτων του στη διάρκεια της ημέρας και της νύχτας.

2.2 Ενδείξεις:

Το **ASCOLIN**[®] ενδείκνυται για τη θεραπεία του άσθματος σαν συμπληρωματική θεραπεία για τους ασθενείς με ήπιο έως μέτριο επιμένου άσθμα οι οποίοι δεν ελέγχονται επαρκώς με τα εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή και στους οποίους η χρήση β-αγωνιστών βραχείας δράσης "όταν χρειάζεται" παρέχει ανεπαρκή κλινικό έλεγχο του



άσθματος. Σ' αυτούς τους ασθματικούς ασθενείς, στους οποίους το **ASCOLIN**[®] ενδείκνυται στο άσθμα, το **ASCOLIN**[®] μπορεί να παρέχει επίσης ανακούφιση των συμπτωμάτων της εποχιακής αλλεργικής ρινίτιδας.

Το **ASCOLIN**[®] επίσης ενδείκνυται για την προφύλαξη από άσθμα στο οποίο ο επικρατέστερος παράγοντας είναι βρογχόσπασμος προκαλούμενος από άσκηση.

2.3 **Αντενδείξεις:**

Μην παίρνετε το **ASCOLIN**[®] αν είστε αλλεργικός σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του.

2.4 **Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:**

2.4.1. Γενικά

Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να λαμβάνετε το **ASCOLIN**[®] καθημερινά όπως έχει συνταγογραφηθεί από το γιατρό σας ακόμα και όταν δεν έχετε κάποιο σύμπτωμα ή όταν έχετε κρίση άσθματος.

Σε περίπτωση που τα συμπτώματα του άσθματος σας επιδεινωθούν επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

Τα δισκία **ASCOLIN**[®] δεν είναι θεραπεία για τις κρίσεις άσθματος. Εάν έχετε κρίση άσθματος πρέπει να ακολουθήσετε τις οδηγίες που σας έχει δώσει ο γιατρός σας.

Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να λαμβάνετε όλα τα φάρμακα που σας συνέστησε ο γιατρός σας για το άσθμα. Δε θα πρέπει να υποκαταστήσετε με **ASCOLIN**[®] με άλλα φάρμακα για το άσθμα που έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας.

Τα **ASCOLIN**[®] 10 mg δισκία επικαλυμμένα με υμένιο περιέχουν λακτόζη. Εάν σας έχει ενημερώσει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε



κάποιο από τα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Κάθε ασθενής που λαμβάνει αντιασθματική θεραπεία πρέπει να γνωρίζει ότι πρέπει να ενημερώσει το γιατρό του, στην περίπτωση που πιθανόν εμφανίσει συνδυασμό συμπτωμάτων που συμπεριλαμβάνουν μία κατάσταση που μοιάζει με γρίπη, μυρμηγκιασμα ή μούδιασμα των άνω ή κάτω άκρων και/ή εξάνθημα.

Εάν γνωρίζετε ότι το άσθμα σας επιδεινώνεται από την ασπιρίνη, μην παίρνετε ασπιρίνη ή άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα.

Μιλήστε με το γιατρό σας σχετικά με όποια ιατρικά προβλήματα έχετε ή είχατε, καθώς και σχετικά με οποιεσδήποτε αλλεργίες.

2.4.2. Ηλικιωμένοι

Δεν χρειάζεται τροποποίηση της δοσολογίας σε ηλικιωμένους.

2.4.3. Κύηση

Το **ASCOLIN**[®] δεν πρέπει να χορηγείται κατά την εγκυμοσύνη παρά μόνο αν είναι απολύτως απαραίτητο.

Γυναίκες που είναι έγκυες ή πρόκειται να μείνουν έγκυες πρέπει να συμβουλευτούν το γιατρό τους πριν πάρουν το **ASCOLIN**[®].

2.4.4. Γαλουχία

Δεν είναι γνωστό εάν το **ASCOLIN**[®] εκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Ως εκ τούτου το **ASCOLIN**[®] δεν πρέπει να χορηγείται κατά τη γαλουχία παρά μόνο αν είναι απολύτως απαραίτητο.

Συμβουλευτείτε το γιατρό σας πριν πάρετε το **ASCOLIN**[®].



2.4.5. Παιδιά

Για παιδιά από 6 έως 14 ετών, χορηγούνται τα μασώμενα δισκία **ASCOLIN**[®] 5 mg. Για παιδιά από 2 έως 5 ετών, χορηγούνται τα μασώμενα δισκία **ASCOLIN**[®] 4 mg.

2.4.6. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν αναμένεται το **ASCOLIN**[®] να επηρεάσει την ικανότητα σας να οδηγήσετε ή να χειρισθείτε μηχανήματα. Παρόλα αυτά η απόκριση κάθε οργανισμού στο φάρμακο μπορεί να διαφέρει. Συγκεκριμένες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια για το **ASCOLIN**[®] μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων ορισμένων ασθενών.

2.5 **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:**

Γενικά το **ASCOLIN**[®] δεν αλληλεπιδρά με άλλα φάρμακα που μπορεί να λαμβάνετε. Είναι σημαντικό βέβαια, να ενημερώσετε το γιατρό σας για φάρμακα που χρησιμοποιείτε ή σχεδιάζετε να πάρετε, ακόμα και αυτά που παίρνετε χωρίς συνταγή γιατρού. Ιδιαίτερος πείτε στο γιατρό σας εάν λαμβάνετε φαινοβαρβιτάλη, φαινοτοΐνη ή ριφαμπικίνη.

Ωστόσο, ορισμένα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν την δράση του **ASCOLIN**[®] ή το **ASCOLIN**[®] μπορεί να επηρεάσει την δράση των άλλων φαρμάκων που λαμβάνετε.

2.6 **Δοσολογία:**

Να λαμβάνετε μόνον ένα δισκίο **ASCOLIN**[®] μία φορά ημερησίως όπως σας συνταγογράφησε ο γιατρός σας. Εάν λαμβάνετε θεραπεία με **ASCOLIN**[®], δεν πρέπει να λάβετε άλλα προϊόντα που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία, τη μοντελουκάστη.

Δοσολογία για ενήλικες ηλικίας 15 ετών και άνω με άσθμα ή με άσθμα και συνυπάρχουσα εποχιακή αλλεργική ρινίτιδα:



Να λαμβάνετε ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 10 mg καθημερινά το βράδυ. Το **ASCOLIN**[®] 10 mg μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να λαμβάνετε το **ASCOLIN**[®] για όσο χρονικό διάστημα το συνιστά ο γιατρός, προκειμένου να διατηρηθεί ο έλεγχος των συμπτωμάτων του άσθματος του. Το **ASCOLIN**[®] μπορεί να ελέγξει το άσθμα εάν εξακολουθείτε να το λαμβάνετε.

Το **ASCOLIN**[®] δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με άλλα προϊόντα που περιέχουν την ίδια δραστική μοντελουκάστη.

Δεν είναι απαραίτητη η προσαρμογή της δοσολογίας για τους ηλικιωμένους ή για ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια ή ασθενείς με ήπιου έως μέτριου βαθμού ηπατική δυσλειτουργία. Η δοσολογία είναι η ίδια για άνδρες και γυναίκες ασθενείς.

*Θεραπεία με **ASCOLIN**[®] σε σχέση με άλλη αγωγή για το άσθμα:*

Το **ASCOLIN**[®] μπορεί να προστεθεί στην ήδη υπάρχουσα θεραπευτική αγωγή του ασθενούς εφόσον το κρίνει σκόπιμο ο γιατρός.

Αγωγή με β-αγωνιστές: Το **ASCOLIN**[®] μπορεί να προστεθεί στη θεραπευτική αγωγή ασθενών των οποίων το άσθμα δεν ελέγχεται επαρκώς με τη χρήση βραχείας διάρκειας δράσης β-αγωνιστή "όταν χρειάζεται". Όταν επιτευχθεί σαφής κλινική ανταπόκριση (συνήθως μετά την πρώτη δόση), ο ασθενής, εφόσον το κρίνει σκόπιμο ο γιατρός, μπορεί να μειώσει τη δόση του β αγωνιστή βραχείας διάρκειας που χρησιμοποιείται "όταν χρειάζεται".

Εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή: Η αγωγή με **ASCOLIN**[®] μπορεί να χρησιμοποιηθεί επιπρόσθετα σε ασθενείς όταν άλλα φάρμακα όπως εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή παρέχουν ανεπαρκή κλινικό έλεγχο, εφόσον το κρίνει σκόπιμο ο γιατρός. Το **ASCOLIN**[®] δεν πρέπει να υποκαταστήσει εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή.

Δοσολογία για παιδιά ηλικίας 2-5 ετών:

Διατίθεται το **ASCOLIN**[®] 4 mg.



Δοσολογία για παιδιά ηλικίας 6-14 ετών:

Διατίθεται το **ASCOLIN®** 5 mg.

2.7 Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση:

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως.

Δεν αναφέρθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες στην πλειονότητα των περιστατικών υπερδοσολογίας.

Τα πιο συνήθη εμφανιζόμενα συμπτώματα που αναφέρθηκαν με την υπερδοσολογία σε ενήλικες και παιδιά συμπεριελάμβαναν: Κοιλιακό άλγος, υπνηλία, δίψα, κεφαλαλγία, έμετο και υπερδραστηριότητα.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων Αθηνών: 210 7793777.

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Οποιοδήποτε φάρμακο μπορεί να έχει μη αναμενόμενες ή μη επιθυμητές ενέργειες που λέγονται ανεπιθύμητες ενέργειες. Αυτές ήταν συνήθως ήπιες και δεν απαιτήθηκε διακοπή της θεραπείας.

Σε μελέτες, οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετιζόνταν με το **ASCOLIN®** ήταν κοιλιακό άλγος, πονοκέφαλος και δίψα.

Επιπλέον, στους ενήλικες ασθενείς έχουν αναφερθεί:

Εξασθένιση/κόπωση, πυρετός, κοιλιακό άλγος, τραύμα, διάρροια, δυσπεψία, λοιμώδη γαστρεντερίτιδα, οδοντικό άλγος, πονοκέφαλος, ζάλη, αϋπνία, ρινική συμφόρηση, βήχας, γρίπη, εξάνθημα.

Όσον αφορά τους παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας 6-14 ετών, συνήθως έχουν αναφερθεί τα ακόλουθα: Πυρετός, διάρροια, ναυτία, φαρυγγίτιδα, γρίπη, παραρρινοκολπίτιδα.

Οι ακόλουθες έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου:

Σώμα ως σύνολο: Εξασθένιση/κούραση, κακουχία, οίδημα, αντιδράσεις υπερευαισθησίας συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας,



αγγειοίδημα, κνίδωση, κνησμός, εξάνθημα και μία μεμονωμένη αναφορά ηπατικής ηωσινοφιλικής διήθησης.

Νευρικό σύστημα/ψυχιατρικές διαταραχές: Ζάλη, αφύσικα όνειρα συμπεριλαμβανομένων των εφιαλτών, ψευδαισθήσεις, νυσταγμός, αϋπνία, παραισθησία/υπαισθησία, ευερεθιστότητα, διέγερση συμπεριλαμβανομένης της επιθετικής συμπεριφοράς, ανησυχία, σπασμός.

Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος: Αρθραλγία, μυαλγία συμπεριλαμβανομένων των μυϊκών κραμπών.

Διαταραχές του πεπτικού συστήματος: Διάρροια, ξηροστομία, δυσπεψία, ναυτία, έμετος.

Ηπατοχολικές διαταραχές: Αυξημένα επίπεδα της τρανσαμινάσης του ορού (ALT, AST), χολοστατική ηπατίτιδα.

Διαταραχές του καρδιαγγειακού συστήματος: Αυξημένη τάση για αιμορραγία, μώλωπες, αίσθημα παλμών.

Πολύ σπάνιες περιπτώσεις του συνδρόμου Churg-Strauss (CSS) έχουν αναφερθεί σε ασθματικούς ασθενείς κατά τη διάρκεια θεραπείας με μοντελουκάστη (βλέπε λήμμα 2.4).

Σε ασθματικούς ασθενείς που λαμβάνουν μοντελουκάστη έχουν αναφερθεί πολύ σπάνιες περιπτώσεις ενός συνδυασμού αλλεργικών συμπτωμάτων που περιλαμβάνουν ασθένεια παρόμοια της γρίπης, μυρμηκίαση ή μούδιασμα των βραχιόνων ή των γαμπών και/ή εξάνθημα. Παρόλο που δεν έχει δείχθει ότι η μοντελουκάστη προκαλεί αυτή την αντίδραση, πρέπει να πείτε αμέσως στο γιατρό σας αν παρουσιάσετε ένα ή περισσότερα από αυτά τα συμπτώματα (βλ. λήμμα 2.4).

Ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν εσείς ή το παιδί σας εμφανίσετε κάποιο ανεπιθύμητο σύμπτωμα ή εάν κάποιο υπάρχον σύμπτωμα συνεχίσει να υφίσταται ή επιδεινώνεται.

Για περισσότερες πληροφορίες μπορείτε να απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας που έχουν λεπτομερέστερα στοιχεία για το **ASCOLIN®** και για την κατάστασή σας.



Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι το φάρμακο σας προκάλεσε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλούμε να τη γνωστοποιήσετε στο θεράποντα ιατρό σας, ή στο φαρμακοποιό ή άλλο επαγγελματία του τομέα της υγείας, ή απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, www.eof.gr).

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση:

Προσπαθήστε να παίρνετε το **ASCOLIN®** όπως σας συνταγογραφήθηκε. Εν τούτοις εάν ξεχάσετε μία δόση, απλώς ακολουθήστε το συνηθισμένο τρόπο λήψης του φαρμάκου δηλ. ένα δισκίο μία φορά την ημέρα.

2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:

Μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία μετά το «Ημ. Λήξεως».

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία προκειμένου να προστατεύεται από το φως.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:

07/2019.

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- ✓ Το φάρμακο αυτό το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- ✓ Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- ✓ Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα, μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- ✓ Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακό σας θα πρέπει να το λαμβάνετε σύμφωνα με τις εσώκλειστες οδηγίες.
- ✓ Για την ασφάλεια και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- ✓ Μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάριο του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να τα αλλοιώσουν και να τα καταστήσουν επιβλαβή για την υγεία σας.
- ✓ Μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε ή που έχουν ήδη λήξει.
- ✓ Κρατείστε όλα τα φάρμακα μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.