

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

ARMANOR
50 mg
tabletki powlekane
Almitrini dimesilas

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

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

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

Lek Armanor zawiera jako substancję czynną almitrynę, która poprawia wentylację płuc.

Lek Armanor jest wskazany w leczeniu niewydolności oddechowej połączonej z niedotlenieniem krwi w przebiegu przewlekłej obturacyjnej choroby płuc.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Armanor

Kiedy nie stosować leku Armanor:

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na almitrynę lub którykolwiek z pozostałych składników leku;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby (jeżeli pomimo ciężkiej choroby wątroby leczenie jest wskazane, należy bardzo dokładnie obserwować pacjenta oraz przeprowadzać badania laboratoryjne).
- jeśli u pacjenta występuje lub występowała w przeszłości neuropatia obwodowa (zaburzenia obwodowego układu nerwowego);
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Armanor

Leku Armanor nie należy stosować w leczeniu astmy. Jeżeli w obrazie klinicznym dominuje skurcz oskrzeli, przed podaniem almitryny, lekarz zaleci zastosowanie leku rozszerzającego oskrzela w celu zwiększenia drożności dróg oddechowych.

Podczas leczenia lekiem Armanor istnieje ryzyko wystąpienia neuropatii obwodowej. Z tego względu nie należy przekraczać zalecanych dawek oraz nie stosować lek Armanor w skojarzeniu z innymi preparatami zawierającymi almitrynę.

Należy skontaktować się z lekarzem w celu przerwania leczenia w przypadku:

- zmniejszenia masy ciała;
- pojawienia się mrowienia, uczucia klucia lub drętwienia kończyn dolnych (mogą to być objawy neuropatii obwodowej).

Stosowanie leku Armanor z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych obecnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Nie należy stosować leku Armanor z innymi preparatami zawierającymi almitrynę.

Stosowanie leku Armanor z jedzeniem i pićm

Lek Armanor należy przyjmować w trakcie posiłków.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie leku Armanor jest przeciwwskazane w ciąży i w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu leku Armanor na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Armanor

Lek Armanor zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. Jak stosować lek Armanor

Lek Armanor należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek należy stosować doustnie.

Zaleca się przyjmowanie od 1 do 2 tabletek na dobę, w dwóch dawkach podzielonych, w czasie posiłku (rano i wieczorem).

Po wstępnej 3-miesięcznej terapii zaleca się leczenie typu sekwencyjnego: miesiąc przerwy i 2 miesiące leczenia.

Stosować według zaleceń lekarza (z zachowaniem stałego dawkowania).

W razie konieczności lekarz zmodyfikuje dawkowanie w zależności od masy ciała oraz obecności objawów niepożądanych.

Zaleca się, aby pacjenci o masie ciała poniżej 50 kg otrzymywali 50 mg (1 tabletkę) na dobę.

Almitryna nie jest wydalana z moczem, dlatego w przypadku niewydolności nerek nie jest wymagana zmiana dawki.

Leczenie almitryną można kojarzyć z tlenoterapią.

NIE STOSOWAĆ U DZIECI.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Armanor

Nie odnotowano przypadków przedawkowania. W razie przedawkowania może dojść do obniżenia ciśnienia cząstkowego CO₂ we krwi i zasadowicy oddechowej. Należy zastosować wówczas leczenie objawowe, kontrolę czynności układu sercowo-naczyniowego oraz często wykonywać gazometrię.

W przypadku przedawkowania leku należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zażycia leku Armanor

Ważne jest, aby przyjmować lek regularnie, wtedy jego działanie jest najlepsze. Jeśli jednak pominie się dawkę leku Armanor, następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Armanor

Leczenie niewydolności oddechowej jest długotrwałe, dlatego przed przerwaniem stosowania tego leku należy skontaktować się z lekarzem.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Armanor może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Rzadko donoszono o następujących działaniach niepożądanych:

- zmniejszenie masy ciała, neuropatia obwodowa objawiająca się niezwyklejmi odczuciami w kończynach dolnych lub parastezjami (uczucie kłucia, mrowienia, drętwienie). Objawy te są zwykle obserwowane podczas długotrwałego leczenia, trwającego rok lub dłużej.
- nudności, uczucie pieczenia i ciężkości w żołądku, niestrawność, zaparcie, zaburzenia snu (bezsennaś, senność), pobudzenie, lęk, kołatanie serca, uczucie zawrotów głowy.
- świadome odczuwanie ruchów oddechowych.

Należy zwracać uwagę na każdą utratę masy ciała, na wszelkie uczucia mrowienia, kłucia i drętwienia kończyn dolnych. Należy wówczas niezwłocznie odstawić lek i powiadomić lekarza.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. Jak przechowywać lek Armanor

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie stosować leku Armanor po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których już się nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Inne informacje

Co zawiera lek Armanor

- Substancją czynną leku jest dimezylan almitryny.

Jedna tabletkę powlekana zawiera 50 mg dimezylanu almitryny.

- Inne składniki leku to: laktoza jednowodna, magnezu stearynian, skrobia kukurydziana, skrobia kukurydziana żelowana, powidon, talk.

Otoczka: wosk biały, glicerol, hypromeloza, makrogol 6000, magnezu stearynian, sodu laurylosiarczan, tytanu dwutlenek (E171).

Jak wygląda lek Armanor i co zawiera opakowanie

Lek Armanor to białe, podłużne tabletkę powlekane.

Lek Armanor jest dostępny w opakowaniach zawierających 30 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Les Laboratoires Servier

50, rue Carnot

92284 Suresnes cedex

Francja

Wytwórca:

ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.

ul. Annopol 6B

03-236 Warszawa

W celu uzyskania szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Servier Polska Sp. z o.o.

ul. Jana Kazimierza 10

01-248 Warszawa

Nr telefonu: (22) 594-90-00

Data zatwierdzenia ulotki: 12/2011