

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Accolate 20 mg kalvopäällysteiset tabletit** tsafirlukasti

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Accolate on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Accolatea
3. Miten Accolatea käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Accolaten säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Accolate on ja mihin sitä käytetään**

Accolate sisältää lääkettä nimeltä tsafirlukasti. Se kuuluu lääkeryhmään, jota kutsutaan leukotrieeniantagonisteiksi. Nämä vähentävät leukotrieenin vaikutusta. Leukotrieenit ovat luonnollisia aineita ja aiheuttavat keuhkoissa keuhkoputkien supistusta.

Accolatea käytetään estämään astman paheneminen ja pitämään astmaoireet kurissa.

Accolatea ei pidä käyttää äkillisten astma-kohtausten hoitoon - lääkäri määrää inhalaatiohoitoa tähän tarkoitukseen.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Accolatea**

##### **Älä käytä Accolatea**

- jos olet allerginen (yliherkkä) tsafirlukastille tai Accolaten jollekin muulle aineelle (lueteltuina kohdassa 6. Muuta tietoa).

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Ennen Accolate-hoidon aloittamista, kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle,

- jos sinulla on joskus ollut maksaongelmia,
- jos sinut otetaan sairaalahoitoon, kerro sairaanhoitohenkilökunnalle, että käytät Accolatea.

##### **Muut lääkevalmisteet ja Accolate**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Accolate voi vaikuttaa muiden lääkkeiden toimintaan ja muut lääkkeet voivat vaikuttaa Accolateen.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle erityisesti, jos käytät seuraavia lääkkeitä:

- teofylliini (käytetään astman hoitoon)
- erytromysiini (antibiootti)
- terfenadiini (allergialääke)

- varfariini (verenohennuslääke)
- asetyylisalisyylihappo (esim. Aspirin)

### **Accolate ruuan ja juoman kanssa**

- Tabletit niellään kokonaisina veden kera.
- Tabletteja ei pidä ottaa ruuan yhteydessä.

### **Raskaus ja imetys**

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden ja imetyksen aikana.

- Kerro lääkärille, jos suunnittelet perheenisäystä tai olet raskaana.
- Älä käytä Accolatea imetyksen aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

On epätodennäköistä, että Accolate haittaa autolla ajoa tai tarkkuutta vaativaa työskentelyä.

### **Accolate sisältää laktoosia**

Accolate sisältää laktoosia. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen käyttämistä.

## **3. Miten Accolatea käytetään**

Käytä Accolatea juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Accolatea ei tule antaa alle 12-vuotiaille lapsille.

Lääkkeen käyttäminen

- Ota Accolate joka päivä lääkärin ohjeen mukaisesti.
- Tavanomainen annos on yksi tabletti kahdesti päivässä; yksi tabletti aamuin illoin.
- Lääkäri saattaa suurentaa annosta riippuen astman vaikeudesta.
- Yritä ottaa tabletit aina samaan aikaan joka päivä.
- Tabletit tulee niellä kokonaisina veden kera.
- Tabletteja ei tule ottaa ruokailun yhteydessä.

Jos astmaoireet pahenevat, noudata niitä ohjeita, joita olet saanut äkillisten kohtausten varalta, ja ota yhteyttä lääkäriin niin pian kuin mahdollista.

### **Jos otat enemmän Accolatea kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohtat ottaa Accolate-annoksen**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

### **Jos lopetat Accolaten käytön**

Älä lopeta tablettien käyttöä, vaikka tuntisit olosi terveeksi, neuvottelematta ensin lääkärin kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät niitä kuitenkaan saa.

**Allergiset reaktiot** (melko harvinaiset; harvemmin kuin 1 potilaalla sadasta).

Oireita voivat olla:

- ihottuma, kutina ja rakkulat iholla.

**Lopeta Accolaten käyttö ja ota yhteys lääkäriin välittömästi**, jos jokin näistä oireista ilmenee.

**Veriongelmat** (harvinaiset; harvemmin kuin 1 potilaalla tuhannesta).

Oireita voivat olla:

- mustelmaherkkyys,
- verenvuotohäiriöt,
- korkea kuume, joka ei laske,
- usein ilmenevää kurkun käheyttä.

**Ota yhteys lääkäriin välittömästi**, jos jokin näistä oireista ilmenee.

**Maksaongelmat** (harvinaiset; harvemmin kuin 1 potilaalla tuhannesta).

Accolatea käyttäville potilaille saattaa harvoin ilmaantua maksan vajaatoimintaa. Tämän vaikeusaste vaihtelee lievästä (näkyvä veriarvoissa) vakavaan (kuten maksan vajaatoiminta). Muutamia potilaita on menehtynyt maksan vajaatoimintaan.

Lääkäri saattaa pyytää käymään verikokeessa ennen Accolate-hoidon aloittamista ja sen aikana tarkistaakseen maksan toiminnan.

Oireita maksaongelmista ovat:

- ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus (maksasolujen toimintahäiriöstä aiheutunut keltaisuus),
- kipu vatsan oikealla puolella kylkiluiden alla,
- ruokahaluttomuus,
- kutinan tunne,
- väsymyksen tunne, voimattomuus, vilustumisen tunne,
- tunne sairaaksi tulemisesta tai sairauden tunne.

**Ota yhteys lääkäriin välittömästi**, jos jokin näistä oireista ilmenee.

**Harvinaiset sairaudet**

Harvinaista tilaa, jota kutsutaan "Churg-Strauss oireyhtymäksi" on tavattu hyvin pienellä Accolatea astmaan käytävällä potilasmäärällä. Oireita voivat olla:

- poskiontelotulehdus (tämä voi aiheuttaa nenän, poskien ja silmien takana paineen tuntua),
- vilustumisen tunne,
- lisääntyvää hengenahdistusta,
- kipua vatsan ja suoliston alueella,
- ihottuma,
- pistelyä tai tunnottomuutta käsivarsilla ja jaloissa.

**Ota yhteys lääkäriin välittömästi**, jos enemmän kuin yhtä näistä oireista ilmenee.

**Muut mahdolliset haittavaikutukset**

**Yleinen** (harvemmin kuin 1 potilaalla kymmenestä)

- epämukavan olon tunne tai yleinen huonovointisuus,
- vatsa- ja suolisto-ongelmat, kuten tunne sairaaksi tulemisesta tai sairauden tunne, ripuli ja vatsakipu,
- päänsärky (yleensä lievä),
- tulehdukset,
- nukkumisvaikeudet.

**Melko harvinainen** (harvemmin kuin 1 potilaalla sadasta)

- turvotus johtuen nesteiden kertymisestä. Kutsutaan myös edeemaksi.

**Harvinainen** (harvemmin kuin 1 potilaalla tuhannesta)

- kipua nivelissä ja lihaksissa.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan www-sivuston: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi) kautta tai osoitteeseen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, FI-00034 Fimea.

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **5. Accolaten säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Accolate sisältää**

Vaikuttava aine on tsafirlukasti. Yksi tabletti sisältää 20 mg tsafirlukastia.

Muut aineet ovat kroskarmelloosinatrium, laktoosimonohydraatti 45 mg, mikrokiteinen selluloosa, povidoni, magnesiumstearaatti, hypromelloosi, titaanidioksidi (E171).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Valkoinen, pyöreä, kupera, kalvopäällysteinen tabletti. Tabletin toisella puolella merkintä "Accolate 20".

Pakkauskoko: 28 ja 98 tablettia alumiinilaminaatti/folio -läpipainopakkausessa.

### **Myyntiluvan haltija**

AstraZeneca Oy, Itsehallintokuja 4, 02600 Espoo.

### **Valmistajat**

AstraZeneca UK Limited, Macclesfield, Cheshire, Iso-Britannia tai N.V. AstraZeneca S.A., Schaessestraat 15, BE-9070 Destelbergen, Belgia.

**Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

<b>Jäsenvaltio</b>	<b>Lääkevalmisteen nimi</b>
Irlanti	Accolate 20 mg
Portugali	ACCOLATE 20 mg

**Tämä seloste on hyväksytty viimeksi 28.10.2013**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Accolate 20 mg filmdragerade tabletter** zafirlukast

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa om den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Accolate är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Accolate
3. Hur du använder Accolate
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Accolate ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Accolate är och vad det används för**

Accolate innehåller läkemedlet zafirlukast. Det tillhör en grupp mediciner som kallas leukotrienantagonister. De minskar effekten av leukotriener. Leukotriener är naturliga ämnen i lungorna som förorsakar astma.

Accolate används för att förhindra försämring av astma och för att kontrollera astmasymtom.

Accolate skall inte användas för att behandla akuta anfall av astma - din läkare ordinerar inhalationsbehandling för detta ändamål.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Accolate**

**Använd inte Accolate**

- om du är allergisk (överkänslig) mot zafirlukast eller mot något av övriga innehållsämnen i Accolate.

#### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Accolate

- om du har någonsin haft problem med din lever,
- om du blir intagen på sjukhus, meddela sjukvårdspersonalen att du använder Accolate.

#### **Andra läkemedel och Accolate**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. Vissa läkemedel kan påverka eller påverkas av behandlingen med Accolate.

Tala om för läkare eller apotekspersonal speciellt om du använder följande läkemedel:

- teofyllin (används mot astma)
- erytromycin (antibiotika)
- terfenadin (allergimedicin)
- warfarin (medicin för blodförtunning)
- acetylsalicylsyra (t.ex. Aspirin)

### **Accolate med mat och dryck**

- Svälj tablett hel med vatten.
- Tabletterna skall inte tas i samband med måltid.

### **Graviditet och amning**

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel under graviditet och amning.

- Meddela din läkare om du planerar graviditet eller är gravid.
- Använd inte Accolate under graviditet.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Det är inte troligt att Accolate försämrar förmågan att köra bil eller att utföra precisionsbetonat arbete.

### **Accolate innehåller laktos**

Accolate innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

## **3. Hur du använder Accolate**

Använd alltid Accolate enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Accolate bör inte ges till barn under 12 år.

Användning av läkemedel

- Ta Accolate varje dag enligt läkarens anvisningar.
- Vanlig dos är en tablett två gånger dagligen; en tablett på morgonen och en på kvällen.
- Läkaren kan höja dosen beroende på hur svår din astma är.
- Försök att ta din medicin vid samma tidpunkt varje dag.
- Tablett skall sväljas hela med vatten.
- Tabletterna skall inte tas i samband med måltid.

Om astman försämras skall du följa de råd du fått om behandling av akuta anfall samt rådgöra med din läkare så snart som möjligt.

### **Om du har tagit för stor mängd av Accolate**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du har glömt att ta Accolate**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

### **Om du slutar att använda Accolate**

Sluta inte ta tabletterna utan att du rådgjort med din läkare, även om du mår bra.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

**Allergiska reaktioner** (Mindre vanliga, förekommer hos färre än 1 av hundra personer).

Symtom kan vara:

- hudutslag, klåda och blåsor på huden.

**Sluta användning av Accolate och kontakta läkare omedelbart** om någon av dessa symtom förekommer.

**Blodproblem** (sällsynta; förekommer hos färre än 1 av tusen personer).

Symtom kan vara:

- känslighet för blåmärke,
- blödningsrubbningsar,
- hög feber som sjunker inte,
- ofta förekommande heshet i halsen.

**Kontakta läkare omedelbart** om något av dessa symtom förekommer.

**Leverproblem** (sällsynta; förekommer hos färre än 1 av tusen personer).

Det kan i sällsynta fall förekomma leverinsufficiens hos patienter som använder Accolate. Dess nivå varierar från lindrig (syns i blodprov) till allvarlig (såsom leverinsufficiens). Några patienter har avlidit p.g.a. leverinsufficiens.

Läkaren kan be dig ge ett blodprov före och under behandlingen med Accolate, för att kontrollera din leverfunktion.

Symtom vid leverproblem kan vara:

- en gulaktig färg på huden och i ögonen (gulsot),
- magsmärta på högra sidan, alldeles under revbenen,
- aptitlöshet,
- känsla av klåda,
- trötthet, kraftlöshet, tecken på förkylning,
- känsla av att hålla på att bli eller vara sjuk.

**Kontakta läkare omedelbart** om något av dessa symtom förekommer.

### **Sällsynta sjukdomar**

Sällsynta tillstånd, som kallas för "Churg-Strauss syndrom" har förekommit hos en mycket liten grupp av patienter som använder Accolate mot astma. Symtom kan vara:

- bihåleinflammation (denna kan orsaka tryckkänsla bakom näsa, kinder eller ögon),
- tecken på förkylning,
- förtagande andnöd,
- smärta i området vid mage och tarmkanal,
- hudutslag,
- stickande känsla och känslolöshet i armar och fötter.

**Kontakta läkare omedelbart** om mera än ett av dessa symtom förekommer.

### **Andra möjliga biverkningar**

**Vanliga** (förekommer hos färre än 1 av 10 personer)

- obehaglig känsla eller allmänt illamående,
- problem med mage och tarmkanal, såsom illamående eller känsla av sjukdom, diarré och ont i magen,
- huvudvärk (vanligen mild),
- inflammationer,
- sömnlöshet.

**Mindre vanliga** (förekommer hos färre än 1 av hundra personer)

- svullnad som beror på ökad vätskehalt. Kallas också för ödem.

**Sällsynta** (förekommer hos färre än 1 av tusen personer)

- ont i leder och muskler.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi) eller till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55 FI-00034 Fimea.

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

### **5. Hur Accolate ska förvaras**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

### **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

#### **Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen är zafirlukast. En tablett innehåller 20 mg zafirlukast.

Övriga innehållsämnen är kroskarmellosnatrium, laktosmonohydrat 45 mg, mikrokristallin cellulosa, povidon, magnesiumstearat, hypromellos, titandioxid (E171).

#### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Vit, rund, konvex, filmdragerad tablett. På ena sidan av tablett finns "Accolate 20" stämplat.

Förpackningsstorlekar: 28 och 98 tabletter i blisterförpackningar av aluminiumlaminat/folie.

#### **Innehavare av godkännande för försäljning**

AstraZeneca Oy, Självstyrelsegränd 4, 02600 Esbo.

#### **Tillverkare**

AstraZeneca UK Limited, Macclesfield, Cheshire, Stor-Britannien eller eller N.V. AstraZeneca S.A., Schaessestraat 15, BE-9070 Destelbergen, Belgium.

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

<b>Medlemsstat</b>	<b>Läkemedlets namn</b>
Irland	Accolate 20 mg
Portugal	ACCOLATE 20 mg

**Denna bipacksedel godkändes senast 28.10.2013**