

Příbalová informace: informace pro uživatele

Montelukast Teva 10 mg potahované tablety montelukastum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Montelukast Teva a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Montelukast Teva užívat
3. Jak se Montelukast Teva užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Montelukast Teva uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Montelukast Teva a k čemu se používá

Co je přípravek Montelukast Teva

Montelukast Teva je antagonist (blokátor) leukotrienového receptoru, který blokuje látky zvané leukotrieny.

Jak přípravek Montelukast Teva funguje

Leukotrieny způsobují zúžení a otok dýchacích cest v plicích a rovněž vyvolávají alergické příznaky. Blokováním leukotrienů Montelukast Teva zmírňuje projevy astmatu, pomáhá při kontrole astmatu a zmírňuje příznaky sezónní alergie (známé také jako senná rýma, sezónní alergická rýma).

Kdy má být přípravek Montelukast Teva užíván

Váš lékař Vám Montelukast Teva předepsal k léčbě astmatu, k prevenci vzniku astmatických příznaků během dne i noci.

- Přípravek Montelukast Teva se používá k léčbě dospělých a dospívajících ve věku 15 let a starších, u nichž stávající léčba odpovídajícím způsobem nepomáhá a kteří vyžadují dodatečnou léčbu.
- Přípravek Montelukast Teva rovněž napomáhá při prevenci námahou vyvolaného zúžení dýchacích cest.
- U těch astmatických pacientů, u kterých je přípravek Montelukast Teva indikován k léčbě astmatu, může rovněž poskytnout úlevu od sezónní alergické rýmy.

Váš lékař určí, jak přípravek Montelukast Teva užívat v závislosti na příznacích a závažnosti astmatu.

Co je astma?

Astma je dlouhodobé onemocnění.

Astma zahrnuje:

- potíže s dechem způsobené zúženými dýchacími cestami. Toto zúžení dýchacích cest se zhoršuje a zlepšuje v reakci na různé podmínky.
- citlivé dýchací cesty, které reagují na mnohé podněty, jako je cigaretový kouř, pyl, studený vzduch nebo námaha.
- otok (zánět) výstelky dýchacích cest.

Příznaky astmatu zahrnují: kašel, sípání a tíseň na hrudi.

Co jsou sezónní alergie?

Sezónní alergie (známé také jako senná rýma nebo sezónní alergická rýma) jsou alergické reakce často způsobené vzdušným pylem ze stromů, trav a plevelů. Typické příznaky sezónních alergií mohou zahrnovat: ucpaný nos, rýmu, svědící nos, kýchaní, slzící, oteklé, červené, svědící oči.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Montelukast Teva užívat

Informujte svého lékaře o veškerých zdravotních potížích nebo alergiích, kterými nyní trpíte nebo jste trpěl(a) v minulosti.

Neužívejte Montelukast Teva

- jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na montelukast nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Montelukast Teva se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Pokud se astma nebo dýchání zhorší, ihned se obraťte na svého lékaře.
- Perorální přípravek Montelukast Teva není určen k léčbě akutních astmatických záchvatů. Pokud k záchvatu dojde, postupujte podle pokynů, které Vám dal lékař. Vždy u sebe mějte protiastmatickou inhalační záchrannou medikaci.
- Je důležité, abyste Vy nebo Vaše dítě užíval(a)(o) všechny antiastmatické léky, které Vám lékař předepsal. Přípravek Montelukast Teva se nesmí používat místo jiných antiastmatických léků, které Vám Váš lékař předepsal.
- Pokud užíváte antiastmatika, mějte na mysli, že pokud se objeví kombinace příznaků připomínajících chřipku, mravenčení nebo necitlivost v rukou či nohou, zhoršení plicních příznaků a/nebo vyrážka, musíte se obrátit na svého lékaře.
- Nesmíte užívat kyselinu acetylsalicylovou ani protizánětlivé léky (rovněž známé jako nesteroidní antirevmatika nebo jako NSAID), pokud zhoršují Vaše astma.

Pacienti mají být obeznámeni s tím, že různé neuropsychiatrické reakce (například změny v chování a změny nálad) byly hlášeny u dospělých, dospívajících a dětí, kteří užívali montelukast (viz bod 4). Pokud se u Vás nebo Vašeho dítěte vyskytnou tyto příznaky během užívání přípravku Montelukast Teva 10 mg, poraďte se s Vaším lékařem nebo s lékařem Vašeho dítěte.

Děti a dospívající

Nepodávejte tento přípravek dětem ve věku mladším 15 let.

Pro jednotlivé věkové kategorie dětí a dospívajících ve věku do 18 let jsou k dispozici další lékové formy tohoto léčivého přípravku.

Další léčivé přípravky a Montelukast Teva

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně léků dostupných bez lékařského předpisu.

Některé léky mohou ovlivňovat působení přípravku Montelukast Teva, případně přípravek Montelukast Teva může mít vliv na působení jiných léků.

Předtím, než začnete přípravek Montelukast Teva užívat, informujte svého lékaře, pokud užíváte následující léky:

- fenobarbital (používá se k léčbě epilepsie),
- fenytoin (používá se k léčbě epilepsie),
- rifampicin (používá se k léčbě tuberkulózy a některých dalších infekcí)
- gemfibrozil (používaný k léčbě vysokých hladin tuků v plazmě).

Montelukast Teva s jídlem a pitím

Montelukast Teva lze užívat s jídlem nebo bez jídla .

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Montelukast Teva užívat.

Těhotenství

Váš lékař vyhodnotí, zda během této doby můžete přípravek Montelukast Teva užívat.

Kojení

Není známo, zda se montelukast vylučuje do mateřského mléka. Pokud kojíte nebo plánujete kojit, poraďte se se svým lékařem předtím, než začnete přípravek Montelukast Teva užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neočekává se, že by montelukast ovlivňoval Vaši schopnost řídit automobil nebo obsluhovat stroje. Individuální odpovědi na léčbu se však mohou lišit. Jisté nežádoucí účinky (jako je závrať a ospalost), které byly u montelukastu hlášeny, mohou u některých pacientů jejich schopnost řídit nebo obsluhovat stroje ovlivnit.

Přípravek Montelukast Teva obsahuje laktózu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Přípravek Montelukast Teva obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Montelukast Teva užívá

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

- Musíte užívat pouze jednu tabletu přípravku Montelukast Teva jednou denně, jak předepsal Váš lékař.
- Přípravek se musí užívat, i když nemáte žádné příznaky nebo i když máte akutní astmatický záchvat.

Dospělí a dospívající ve věku 15 let a starší

Doporučená počáteční dávka je jedna 10mg tableta každý den večer.

Pokud užíváte přípravek Montelukast Teva, přesvědčte se, že neužíváte současně žádný jiný přípravek s obsahem stejné léčivé látky, tj. montelukast.

Tento léčivý přípravek je určen k užití ústy.
Přípravek Montelukast Teva lze užívat s jídlem nebo bez jídla.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Montelukast Teva, než jste měl(a)

Ihned se obraťte na svého lékaře se žádostí o radu.

Většina hlášení o předávkování neobsahuje žádné nežádoucí účinky. Nejčastěji se vyskytující hlášené příznaky při předávkování u dospělých a dětí zahrnovaly bolest břicha, ospalost, žízeň, bolest hlavy, zvracení a hyperaktivitu.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Montelukast Teva

Snažte se přípravek Montelukast Teva užívat podle předpisu.

Pokud dávku vynecháte, prostě pokračujte podle obvyklého schématu jednu tabletu jednou denně. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Montelukast Teva

Přípravek Montelukast Teva může léčit astma, pouze pokud jej trvale užíváte.

Je důležité, abyste přípravek Montelukast Teva užíval(a) tak dlouho, jak jej Váš lékař bude předepisovat. To pomůže při zvládnání astmatu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Pro dětské pacienty ve věku od 2 do 5 let jsou k dispozici 4 mg žvýkací tablety.

Pro dětské pacienty ve věku od 6 do 14 let jsou k dispozici 5 mg žvýkací tablety.

4. Možné nežádoucí účinky

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

V klinických studiích s potahovanými tabletami obsahujícími 10 mg montelukastu byly nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů) :

- bolest břicha
- bolest hlavy

Tyto nežádoucí účinky byly obvykle mírné a vyskytovaly se častěji u pacientů léčených montelukastem, než u pacientů léčených placebem (pilulka bez léčivé látky).

Závažné nežádoucí účinky

Ihned se poraďte se svým lékařem, pokud se u Vás vyskytne některý z následujících nežádoucích účinků, které mohou být závažné a při kterých můžete potřebovat naléhavou lékařskou péči.

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů

- alergické reakce včetně otoku tváře, rtů, jazyka a/nebo hrdla, které mohou způsobovat potíže s dýcháním nebo polykáním
- změny chování a nálady: rozrušení včetně agresivního chování nebo nepřátelství, deprese
- záchvaty křečí

Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů

- zvýšený sklon ke krvácení
- třes
- bušení srdce

Velmi vzácné: mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů

- kombinace příznaků podobných chřipce, mravenčení nebo necitlivost v pažích a nohou, zhoršení plicních příznaků a/nebo vyrážky (Churg-Straussové syndrom) (viz bod 2)
- nízký počet krevních destiček
- změny chování a nálady: halucinace, dezorientace, sebevražedné myšlenky a jednání
- otok (zánět) plic
- závažné kožní reakce (erythema multiforme), které se mohou objevit bez varování
- zánět jater (hepatitida)

Navíc po uvedení léku na trh byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Velmi časté postihují více než 1 z 10 pacientů

- infekce horních cest dýchacích

Časté postihují až 1 z 10 pacientů

- průjem, nevolnost, zvracení
- vyrážka
- horečka
- zvýšené hladiny jaterních enzymů

Méně časté postihují až 1 ze 100 pacientů

- změny chování a nálady: poruchy snění včetně nočních můr, nespavost, náměsíčnost, podrážděnost, pocit úzkosti, neklid
- závrať, ospalost, mravenčení/necitlivost
- krvácení z nosu
- sucho v ústech, poruchy trávení
- tvorba modřin, svědění, kopřivka
- bolest svalů a kloubů, svalové křeče
- pomočování u dětí
- slabost/únava, pocit nevolnosti, otok

Vzácné postihují až 1 z 1 000 pacientů

- změny chování a nálady: porucha pozornosti, porucha paměti, nekontrolované pohyby svalů

Velmi vzácné postihují až 1 z 10 000 pacientů

- změny chování a nálad: obsedantně-kompulsivní syndromy, koktání
- jemné červené uzly pod kůží nejčastěji na holeních (erythema nodosum)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Montelukast Teva uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a na krabičce za zkratkou „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Montelukast Teva obsahuje

- Léčivou látkou je montelukastum natricum v množství odpovídajícím montelukastum 10 mg.
- Pomocnými látkami jsou

Jádro tablety: natrium-lauryl-sulfát, monohydrát laktózy, hyprolóza, předbobtnalý škrob, sodná sůl karboxymethylškrobu typ A, magnesium-stearát

Potahová vrstva: Opadry 20A23676 žlutá obsahující hyprolózu, hypromelózu, oxid titaničitý (E171), žlutý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172).

Jak Montelukast Teva vypadá a co obsahuje toto balení

Montelukast Teva jsou béžové, kulaté, potahované tablety, na jedné straně značené číslem “93” na druhé straně “7426”.

Montelukast Teva je dostupný v balení 7, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 a 100 tablet. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha, Česká republika

Výrobce

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Debrecen, Maďarsko

Teva Operations Poland Sp.z.o.o., Krakow, Polsko

Pharmachemie B.V., Haarlem, Nizozemsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Dánsko: Montelukast Teva 10 mg, filmovertrukne tabletter

Česká republika: Montelukast Teva

Estonsko: Montelukast Teva

Finsko: Montelukast ratiopharm 10 mg kalvopäällysteiset tabletit

Irsko: Montelukast Teva 10 mg Film-coated Tablets

Maďarsko: Montelukast Teva 10 mg filmtabletta

Norsko: Montelukast Teva 10 mg, filmdrasjerte tabletter

Polsko: Montelukast Teva

Portugalsko: Montelucaste Teva

Rakousko: Montelukast ratiopharm 10 mg Filmtabletten

Slovenská republika: Montelukast Teva 10 mg

Španělsko: Montelukast Teva 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 15. 12. 2021