Sp. zn. sukls284584/2019
a k sp. zn. sukls58481/2021

Příbalová informace: Informace pro pacienta

Castispir 5 mg žvýkací tablety
montelukast

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 Vašemu dítěti. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vaše dítě.
- Pokud se u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to lékaři Vašeho dítěte 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 přípravek Castispir a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Castispir užívat
3. Jak se přípravek Castispir užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5 Jak přípravek Castispir uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Castispir a k čemu se používá

Přípravek Castispir je antagonista leukotrienového receptoru, který blokuje látky, zvané leukotrieny. Leukotrieny způsobují zúžení a zduření dýchacích cest v plicích. Blokování leukotrienů zmírňuje projevy astmatu a pomáhá astma zvládat.

Váš lékař přípravek Castispir předepsal k léčbě astmatu Vašeho dítěte, k prevenci vzniku příznaků astmatu během dne i noci.

- Přípravek Castispir 5 mg se používá k léčbě pacientů ve věku od 6 do 14 let, kterým jejich léčba neposkytuje dostatečnou kontrolu nad astmatem a kteří vyžadují dodatečnou léčbu.
- Přípravek Castispir 5 mg lze rovněž použít jako alternativní léčbu k inhalačním kortikosteroidům u pacientů ve věku od 6 do 14 let, kteří na své astma v nedávné době neužívali perorální kortikosteroidy a u kterých se prokázalo, že nejsou schopni inhalační kortikosteroidy užívat.
- Přípravek Castispir 5 mg rovněž napomáhá při prevenci námahou vyvolaného zúžení dýchacích cest.

Váš lékař určí, jak přípravek Castispir používat v závislosti na příznacích a závažnosti astmatu Vašeho dítěte.

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.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Castispir užívat

Informujte svého lékaře o veškerých zdravotních potížích nebo alergiích, kterými v současné době trpí Vaše dítě nebo jimiž trpělo v minulosti.

Nepodávejte přípravek Castispir svému dítěti, pokud
- je alergické (přecitlivělé) na montelukast nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření
Před užitím přípravku Castispir se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.
- Pokud se astma nebo dýchání Vašeho dítěte zhorší, ihned se obraťte na svého lékaře.

- Perorální přípravek Castispir není určen k léčbě akutních astmatických záchvatů. Pokud k záchvatu dojde, postupujte podle pokynů, které Vám pro Vaše dítě dal lékař. Vždy u sebe mějte protiastmatickou inhalační záchrannou medikaci.

- Je důležité, aby Vaše dítě užívalo všechny antiastmatické léky, které mu lékař předepsal. Přípravek Castispir se nesmí používat místo jiných antiastmatických léků, které Váš lékař dítěti předepsal.

- Pokud Vaše dítě užívá antiastmatika, mějte na paměti, že pokud se u něj vyvine kombinace příznaků, jako je onemocnění připomínající chřipku, mravenčení nebo necitlivost v pažích či dolních končetinách, zhoršení plicních příznaků a/nebo vyrážka, musíte se obrátit na svého lékaře.

- Vaše dítě nesmí užívat kyselinu acetylsalicylovou (aspirin) ani protizánětlivé léky (rovněž známé jako nesteroidní antirevmatika), pokud jeho astma zhoršují.

- 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 přípravek Castispir (viz bod 4). Pokud se u Vás nebo u Vašeho dítěte vyskytnou tyto příznaky během užívání přípravku Castispir, poraďte se se svým lékařem nebo lékařem Vašeho dítěte.

Děti a dospívající
Nepodávejte tento přípravek dětem mladším 6 let.
Pro jednotlivé věkové kategorie dětí ve věku do 18 let jsou k dispozici další lékové formy tohoto léčivého přípravku.

Další léčivé přípravky a Castispir
Některé léky mohou ovlivňovat působení přípravku Castispir, případně přípravek Castispir může mít vliv na působení jiných léků, které Vaše dítě užívá.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které Vaše dítě užívá, které v nedávné době užívalo nebo které možná bude užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Předtím, než Vaše dítě začne přípravek Castispir užívat, informujte svého lékaře, pokud užívá následující léky:
- fenobarbital (používá se k léčbě epilepsie)
- fenytoin (používá se k léčbě epilepsie)

- rifampicin (používá se k léčbě tuberkulózy a některých jiných infekcí)
- gemfibrozil (používá se k léčbě vysokých hladin tuků v plazmě).

Castispir s jídlem a pitím
Přípravek Castispir se nesmí užívat bezprostředně s jídlem; musí se užívat nejméně 1 hodinu před jídlem nebo 2 hodiny po jídle.

Těhotenství a kojení
Tento bod se u přípravku Castispir 5 mg žvýkací tablety neuplatňuje, jelikož je určen k použití u dětí ve věku od 6 do 14 let, nicméně následující informace se týkají léčivé látky montelukastu.

Použití v těhotenství
Těhotné ženy nebo ženy otěhotnění plánující se musí před zahájením užívání přípravku Castispir obrátit na lékaře. Váš lékař vyhodnotí, zda během této doby můžete přípravek Castispir užívat.

Použití během kojení
Není známo, zda se montelukast objevuje v mateřském mléku. Jestliže kojíte nebo kojit hodláte, musíte se před užíváním přípravku Castispir obrátit na svého lékaře.

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 přípravku Castispir velmi vzácně hlášeny, mohou u některých pacientů jejich schopnost řídit nebo obsluhovat stroje ovlivnit.

Přípravek Castispir obsahuje aspartam, azobarvivo červeň Allura AC (E129), sodík a sacharózu
Tento léčivý přípravek obsahuje 1,2 mg aspartamu v jedné žvýkací tabletě. Aspartam je zdrojem fenylalaninu. To může být škodlivé, pokud máte fenylketonurii (PKU), což je vzácéá genetické onemocnění, při kterém se v těle hromadí fenylalanin, protože ho tělo nedokáže správně odstranit.
Tento přípravek obsahuje azobarvivo červěň Allura AC, to může vyvolat alergické reakce.
Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné žvýkací tabletě, to znamená že je v podstatě „bez sodíku“.
Tento přípravek obsahuje sacharózu. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Castispir užívá

- Vaše dítě musí užívat pouze jednu tabletu přípravku Castispir jednou denně, jak předepsal lékař.
- Přípravek se musí užívat, i když Vaše dítě nemá žádné příznaky nebo i když má akutní astmatický záchvat.
- Vždy dohlédněte na to, aby Vaše dítě přípravek Castispir užívalo podle pokynů lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se s lékařem Vašeho dítěte nebo lékárníkem.
- Užívá se ústy.

Doporučená dávka přípravku je:

Děti ve věku 6 až 14 let:
Jedna 5 mg žvýkací tableta se užívá každý den večer. Přípravek Castispir se nesmí užívat bezprostředně s jídlem; musí se užívat nejméně 1 hodinu před jídlem nebo 2 hodiny po jídle. Tablety mají být před spolknutím rozžvýkány.

Jestliže Vaše dítě užívá přípravek Castispir, přesvědčte se, že Vaše dítě neužívá žádný jiný přípravek, který by obsahoval stejnou léčivou látku, tj. montelukast.

Castispir 5 mg není určen dětem mladším 6 let.

- Pro děti od 2 do 5 let věku jsou k dispozici 4 mg žvýkací tablety.
- Pro dospělé a dospívající od 15 let věku jsou k dispozici 10 mg tablety.

Jestliže Vaše dítě užilo více přípravku Castispir, než mělo
Ihned se obraťte na svého lékaře Vašeho dítěte 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) přípravek Castispir svému dítěti podat
Snažte se přípravek Castispir podávat podle předpisu. Pokud však Vaše dítě dávku vynechá, prostě pokračujte podle obvyklého schématu jednu tabletu jednou denně.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže Vaše dítě přestalo užívat přípravek Castispir
Přípravek Castispir může léčit astma pouze, pokud jej Vaše dítě trvale užívá.
Je důležité, aby Vaše dítě přípravek Castispir užívalo tak dlouho, jak jej Váš lékař bude předepisovat. To pomůže při zvládání astmatu Vašeho dítěte.

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

Ihned se poraďte s lékařem, pokud zaznamenáte kterýkoli z následujících závažných nežádoucích účinků – můžete naléhavě potřebovat lékařskou péči:

Méně časté nežádoucí účinky (postihují až 1 ze 100 pacientů):
- alergické reakce včetně otoku obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, který může způsobit potíže s dýcháním nebo polykáním
- změny chování a nálady: rozrušení, včetně agresivního chování nebo nepřátelství, deprese
- záchvaty křečí.

Vzácné nežádoucí účinky (postihují až 1 z 1000 pacientů):
- zvýšený sklon ke krvácení
- třes
- bušení srdce

Velmi vzácné nežádoucí účinky (postihují až 1 z 10 000 pacientů):
- snížení počtu krevních destiček (trombocytopenie)
- změny chování a nálady: halucinace, dezorientace, sebevražedné myšlenky a jednání. Varovnými příznaky jsou například zmínky o sebevraždě, opouštění sociálních kontaktů a touha po samotě nebo pocit uvěznění či beznaděje
- zežloutnutí kůže a očí, neobvyklá únava nebo horečka, tmavě zbarvená moč, což je způsobeno zánětem jater (hepatitida)
- otok (zánět) plic

- byla hlášena kombinace příznaků, jako je onemocnění připomínající chřipku, mravenčení nebo necitlivost v pažích a dolních končetinách, zhoršení plicních příznaků a/nebo vyrážka (Churgův-Straussové syndrom). Pokud se u Vašeho dítěte objeví jeden nebo více z těchto příznaků, musíte ihned informovat svého lékaře.
- závažné kožní reakce (erythema multiforme), které se mohou objevit bez varování.

V klinických studiích s montelukastem 4mg perorální granule, 4mg žvýkací tablety, 5mg žvýkací tablety nebo 10mg potahované tablety byly v souvislosti s montelukstem hlášeny nežádoucí účinky s frekvencí velmi časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):
- bolest břicha
- bolest hlavy
- hyperaktivita
- průjem
- astma
- suchá a svědivá kůže
- vyrážka.

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

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

Velmi časté: (postihují více než 1 z 10 pacientů):
- infekce horních dýchacích cest.

Časté: (postihují až 1 z 10 pacientů):
- průjem, pocit na zvracení, zvracení
- abnormální výsledky jaterních testů
- vyrážka
- horečka.

Méně časté: (postihují až 1 ze 100 pacientů):
- změny chování a nálady (abnormálně živé sny včetně nočních můr, neklidný spánek, náměsíčnost, podrážděnost, pocit úzkosti, neklid
- závratě, ospalost, mravenčení/necitlivost
- krvácení z nosu
- sucho v ústech, poruchy trávení
- tvorba modřin, svědění, kopřivka
- bolest kloubů nebo svalů, svalové křeče
- pomočování u dětí
- únava, pocit nemoci, otoky.

Vzácné: (postihují až 1 z 1 000 pacientů):
- zvýšený sklon ke krvácení
- třes
- porucha pozornosti, porucha paměti
- nekontrolované svalové pohyby.

Velmi vzácné: (postihují až 1 z 10 000 pacientů):
- citlivé červené boule pod kůží, nejčastěji na bércích (část holeně) (erythema nodosum) obsedantně-kompulzivní symptomy
- koktání.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to lékaři Vašeho dítěte, 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 přípravek Castispir uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

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

6. Obsah balení a další informace

- Léčivou látkou je montelukast.

Jedna tableta obsahuje sodnou sůl montelukastu odpovídající 5 mg montelukastu .

- Pomocnými látkami jsou:
  mannitol (E421), mikrokrystalická celulosa, hyprolosa (E463), červený oxid železitý (E172), sodná sůl kroskarmelosy, složené třešňové aroma (obsahuje azobarvivo červeň Allura AC, E129), aspartam (E 951) a magnesium-stearát.

Jak přípravek Castispir vypadá a co obsahuje toto balení
Castispir 5 mg jsou růžové až mírně skvrnitě růžové, kulaté tablety s vyraženou „5“ na jedné straně.
Žvýkací tablety jsou baleny v blistru OPA/Al/PVC/Al nebo blistru OPA/Al/PE/Al a vloženy do krabičky.

Castispir je dostupný v baleních po: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 140 a 200 žvýkacích tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci
Sandoz s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 - Nusle, Česká republika

Výrobce

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Německo
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovinsko
Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovinsko
Lek S.A., Domaniewska Str. 50 C, 02-672 Varšava, Polsko
Lek S.A., Podlipie Str. 16, 95-010 Strykow, Polsko
S.C.Sandoz S.r.l., Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Targu-Mures, Rumunsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 23. 12. 2021