

## Písomná informácia pre používateľa

### Spiromon 5 mg žuvacie tablety

montelukast

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vy alebo vaše dieťa začnete užívať tento liek, pretože obsahuje dôležité informácie pre vás alebo vaše dieťa.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám alebo vášmu dieťaťu. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy alebo vaše dieťa.
- Ak sa u vás alebo u vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Spiromon a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vy alebo vaše dieťa užijete Spiromon
3. Ako užívať Spiromon
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Spiromon
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Spiromon 5 mg žuvacie tablety a na čo sa používa**

Liečivom Spiromonu je montelukast, ktorý je antagonistom leukotriénového receptora, blokujúceho látky nazývanej leukotriény. Leukotriény spôsobujú zúženie a opuch dýchacích ciest v pľúcach. Blokádou leukotriénov Spiromon zlepšuje príznaky astmy a pomáha kontrolovať astmu.

Lekár predpísal vám alebo vášmu dieťaťu na liečbu astmy Spiromon, ktorý pomáha predchádzať astmatickým príznakom počas dňa a noci.

- Spiromon sa používa na liečbu pacientov vo veku 6 až 14 rokov, ktorí nie sú dostatočne kontrolovaní svojou liečbou a potrebujú prídavnú liečbu.
- Spiromon sa tiež môže použiť ako náhradná liečba k inhalačným (vdychovaným) kortikosteroidom u pacientov vo veku 6 až 14 rokov, ktorí v poslednej dobe neužívali na astmu perorálne (ústami užívané) kortikosteroidy a u ktorých sa preukázalo, že nie sú schopní používať inhalačné kortikosteroidy.
- Spiromon tiež pomáha zabrániť zúženiu dýchacích ciest vyvolanému námahou.

Váš lekár určí, ako sa má Spiromon užívať v závislosti od príznakov a závažnosti astmy u vás alebo u vášho dieťaťa.

#### **Čo je astma?**

Astma je dlhodobé ochorenie, ktoré zahŕňa:

- ťažkosti s dýchaním v dôsledku zúžených dýchacích ciest. Toto zúženie dýchacích ciest sa zhoršuje alebo zlepšuje vplyvom rôznych podmienok.
- citlivé dýchacie cesty, ktoré reagujú na veľa podnetov, ako je cigaretový dym, peľ, studený vzduch alebo námaha.

- opuch (zápal) výstelky dýchacích ciest.
- Medzi príznaky astmy patrí: kašeľ, sipot a ťažoba na hrudníku.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Spiromon 5 mg žuvacie tablety

Informujte svojho lekára o všetkých zdravotných ťažkostiach alebo alergiách, ktoré vy alebo vaše dieťa máte teraz alebo ste mali v minulosti.

### Neužívajte Spiromon 5 mg žuvacie tablety, ak ste vy alebo vaše dieťa

- alergickí na montelukast alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6.).

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete vy alebo vaše dieťa užívať Spiromon, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

- Ak sa astma alebo dýchanie u vás alebo u vášho dieťaťa zhoršia, okamžite to oznámte svojmu lekárovi.
- Spiromon nie je určený na liečbu akútnych astmatických záchvatov. Ak sa záchvat objaví, riadte sa pokynmi, ktoré vám alebo vášmu dieťaťu dal lekár. Vždy majte pri sebe inhalačný záchranný liek na astmatický záchvat.
- Je dôležité, aby ste vy alebo vaše dieťa užívali všetky lieky na astmu, ktoré vám predpísal lekár. Spiromon sa nesmie používať namiesto iných liekov na astmu, ktoré lekár predpísal vám alebo vášmu dieťaťu.
- Každý pacient užívajúci antiastmatiká musí mať na pamäti, že ak sa u neho objaví kombinácia príznakov, ako ochorenie podobné chrípke, mravčenie alebo znecitlivenie horných alebo dolných končatín, zhoršenie pľúcnych príznakov a/alebo vyrážka, musí sa obrátiť na svojho lekára.
- Vy alebo vaše dieťa nesmiete užívať kyselinu acetylsalicylovú alebo protizápalové lieky (známe tiež ako nesteroidové protizápalové lieky alebo NSAID), ak zhoršujú vašu astmu.
- Pacienti si majú byť vedomí, že u dospelých, dospievajúcich a detí sa pri užívaní Spiromonu hlásili rôzne nervovopsychické udalosti (napríklad zmeny správania a nálady) (pozri časť 4). Ak sa u vás alebo u vášho dieťaťa vyskytnú počas užívania Spiromonu tieto príznaky, poraďte sa so svojím lekárom alebo s lekárom vášho dieťaťa.

**U pacientov všetkých vekových skupín liečených montelukastom boli hlásené rôzne neuropsychické udalosti (napríklad zmeny správania a nálady, depresia a samovražedné myšlienky a činy) (pozri časť 4). Ak sa u vás počas užívania montelukastu objavia takéto príznaky, mali by ste kontaktovať svojho lekára.**

### Deti a dospievajúci

Pre deti od 2 do 5 rokov je k dispozícii Spiromon 4 mg žuvacie tablety.

Nepodávajte Spiromon 4 mg žuvacie tablety deťom mladším ako 2 roky.

Pre deti od 6 do 14 rokov je k dispozícii Spiromon 5 mg žuvacie tablety.

Nepodávajte Spiromon 5 mg žuvacie tablety deťom mladším ako 6 rokov.

### Iné lieky a Spiromon 5 mg žuvacie tablety

Ak vy alebo vaše dieťa teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky môžu ovplyvňovať účinok Spiromonu alebo Spiromon môže mať vplyv na účinok iných liekov, ktoré vaše dieťa užíva.

Predtým, ako vy alebo vaše dieťa začnete užívať Spiromon, informujte svojho lekára, ak užívate niektoré z nasledujúcich liečiv:

- fenobarbital (používaný na liečbu epilepsie),
- fenytoín (používaný na liečbu epilepsie),
- rifampicín (používaný na liečbu tuberkulózy a niektorých ďalších infekcií),
- gemfibrozil (používaný na liečbu vysokej hladiny tukov v plazme).

### **Spiromon 5 mg žuvacie tablety a jedlo a nápoje**

Spiromon 5 mg žuvacie tablety sa nemajú užívať bezprostredne s jedlom, majú sa užiť minimálne 1 hodinu pred alebo dve hodiny po jedle.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Tento odsek nie je pre Spiromon 5 mg žuvacie tablety aplikovateľný, pretože liek je určený na použitie u detí, nasledovné informácie sa však vzťahujú na liečivo montelukast.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

#### Tehotenstvo

Váš lekár určí, či môžete počas tohto obdobia montelukast užívať.

#### Dojčenie

Nie je známe, či montelukast prechádza do materského mlieka. Ženy, ktoré dojčia alebo plánujú dojčiť, sa musia pred užívaním tohto lieku obrátiť na svojho lekára alebo lekárnika.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Tento odsek nie je pre Spiromon 5 mg žuvacie tablety aplikovateľný, pretože liek je určený na použitie u detí, nasledovné informácie sa však vzťahujú na liečivo montelukast.

Nepredpokladá sa, že Spiromon ovplyvní schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Individuálna odpoveď na liečbu sa však môže líšiť. Určité vedľajšie účinky (ako je závrat a ospalosť), ktoré boli hlásené v súvislosti so Spiromonom, môžu ovplyvniť schopnosť niektorých pacientov viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

### **Spiromon 5 mg žuvacie tablety obsahujú aspartám a sodík.**

Tento liek obsahuje 6 mg aspartámu v jednej žuvacej tablete. Aspartám je zdrojom fenylalanínu. Môže byť škodlivý, ak vy alebo vaše dieťa máte fenylketonúriu (PKU), zriedkavú genetickú poruchu, pri ktorej sa hromadí látka fenylalanín, pretože telo ju nevie správne odstrániť.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### **3. Ako užívať Spiromon 5 mg žuvacie tablety**

- Vy alebo vaše dieťa máte užívať len jednu žuvaciu tabletu Spiromonu denne, podľa predpisu lekára.
- Liek je nutné užívať aj keď vy alebo vaše dieťa nemáte žiadne príznaky, ako aj pri akútnom astmatickom záchvate.
- Vždy užívajte alebo podávajte dieťaťu Spiromon tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára, lekára vášho dieťaťa alebo lekárnika.

### **Pre deti vo veku od 6 do 14 rokov:**

Odporúčaná dávka je jedna tableta lieku Spiromon 5 mg raz denne, večer. Spiromon sa nemá užívať bezprostredne s jedlom; má sa užívať najmenej 1 hodinu pred jedlom alebo 2 hodiny po jedle. Tablety sa majú pred prehĺtnutím rozžúvať.

Ak vy alebo vaše dieťa užívate Spiromon, presvedčte sa, že vy alebo vaše dieťa neužívate súčasne žiadne iné lieky, ktoré obsahujú rovnaké liečivo, montelukast.

Tento liek je na vnútorné použitie.

**Ak vy alebo vaše dieťa užijete viac Spiromonu 5 mg žuvacie tablety, ako máte**

Ak ste vy alebo vaše dieťa náhodne užili príliš veľa lieku Spiromon alebo niekto iný omylom užil váš liek, ihneď kontaktujte svojho lekára.

Vo väčšine prípadov predávkovania neboli hlásené žiadne vedľajšie účinky. Medzi najčastejšie sa vyskytujúce príznaky hlásené pri predávkovaní u dospelých a detí patrili bolesť brucha, ospalosť, smäd, bolesť hlavy, vracanie a hyperaktivita.

**Ak zabudnete užiť, alebo vášmu dieťaťu podať Spiromon 5 mg žuvacie tablety**

Snažte sa podávať Spiromon podľa predpisu. Ak však vy alebo vaše dieťa vynecháte dávku, jednoducho pokračujte podľa obvyklej dávkovacej schémy jedna žuvacia tableta jedenkrát denne. Nepodávajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

**Ak vy alebo vaše dieťa prestanete užívať Spiromon 5 mg žuvacie tablety**

Spiromon môže liečiť astmu len vtedy, ak ho budete vy alebo vaše dieťa naďalej užívať.

Je dôležité naďalej pokračovať v užívaní Spiromonu počas celej doby, ako ho lekár predpisuje.

Pomôže to pri zvládaní vašej astmy alebo astmy vášho dieťaťa.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

V klinických štúdiách so žuvacími tabletami obsahujúcimi 4 mg montelukastu boli najčastejšie hlásené vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- bolesť brucha
- smäd.

Okrem toho, nasledujúci vedľajší účinok bol hlásený v klinických štúdiách so žuvacími tabletami obsahujúcimi 5 mg montelukastu

- bolesť hlavy.

Tieto účinky boli zvyčajne mierne a vyskytli sa vo väčšej miere u pacientov liečených montelukastom, než u pacientov užívajúcich placebo (tableta neobsahujúca liečivo).

#### **Závažné vedľajšie účinky**

**Okamžite sa obráťte na svojho lekára**, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, ktoré môžu byť závažné a môžu si u vás alebo vášho dieťaťa vyžadovať neodkladnú zdravotnú starostlivosť.

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- alergické reakcie vrátane opuchu tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, čo môže spôsobiť ťažkosti pri dýchaní alebo prehltaní,
- zmeny správania a nálady: agitovanosť (chorobný nepokoj) vrátane agresívneho alebo nepriateľského správania, depresia,
- záchvat kŕčov.

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- zvýšený sklon ku krvácaniu,

- tras,
- búšenie srdca.

**Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- kombinácia príznakov, ako sú ochorenie podobné chrípke, mravčenie alebo znecitlivenie horných a dolných končatín, zhoršenie pľúcnych príznakov a/alebo vyrážka (Churgov-Straussovej syndróm) (pozri časť 2),
- nízky počet krvných doštičiek,
- zmeny správania a nálady: halucinácie, dezorientácia, samovražedné myšlienky a činy,
- opuch (zápal) pľúc,
- závažné kožné reakcie (multiformný erytém), ktoré sa môžu objaviť bez varovných príznakov,
- zápal pečene (hepatitída).

### **Ďalšie vedľajšie účinky hlásené počas používania lieku po uvedení na trh**

**Veľmi časté** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- infekcie horných dýchacích ciest.

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- hnačka, nevoľnosť (nauzea), vracanie,
- zvýšené hladiny pečeňových enzýmov,
- vyrážka, horúčka.

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- zmeny správania a nálady: poruchy snov zahŕňajúce nočné mory, poruchy spánku (nespavosť), námesačnosť, podráždenosť, pocit úzkosti, nepokoj,
- závraty, ospalosť, mravčenie/znecitlivenie,
- krvácanie z nosa,
- sucho v ústach, poruchy trávenia,
- tvorba podliatin, žihľavka, svrbenie,
- bolesť kĺbov alebo svalov, svalové kŕče,
- pomočovanie u detí,
- slabosť/únava, celkový pocit nepohody (pocit choroby), opuch (edém).

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- zmeny správania a nálady: poruchy pozornosti, poruchy pamäti, nekontrolované pohyby svalov.

**Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- citlivé červené hrčky (opuchliny) pod kožou, najčastejšie na predkolení (nodózny erytém),
- zmeny týkajúce sa správania a nálady: obsedantno-kompulzívne príznaky, zajakávanie.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás alebo u vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Spiromon 5 mg žuvacie tablety**

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je vyznačený na blistri a vonkajšom obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje k poslednému dňu uvedeného mesiaca.

Neužívajte tento liek, ak spozorujete akékoľvek viditeľné znaky poškodenia (zmena farby, atď.).

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Spiromon 5 mg žuvacie tablety obsahuje**

Liečivo je montelukast (ako sodná soľ montelukastu).

Jedna žuvacia tableta obsahuje sodnú soľ montelukastu zodpovedajúcu 5 mg montelukastu.

Ďalšie zložky sú:

mikrokryštalická celulóza, manitol, krospovidón typu B, červený oxid železitý (E172), hydroxypropylcelulóza, edetan dvojsodný, čerešňová aróma, aspartám (E951), mastenec, stearát horečnatý.

### **Ako vyzerá Spiromon 5 mg žuvacie tablety a obsah balenia**

Spiromon 5 mg žuvacie tablety sú ružové, okrúhle, obojstranne vypuklé tablety s priemerom 9,6 mm, ktoré majú na jednej strane vyrazené „M5“.

Spiromon je dostupný vo veľkostiach balenia:

Nylon/Alu/PVC – hliníkové blistre:

Blister : 28, 56, 98 tabliet

HDPE fľaše:

28, 56, 98 tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Zentiva k.s., U kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

#### **Výrobca:**

Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovenská republika

HBM Pharma s.r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovenská republika

### **Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Česká republika: Montelar 5 mg

Slovensko: Spiromon 5 mg žuvacie tablety

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2024.**