

Písomná informácia pre používateľa

Montelukast Teva 10 mg filmom obalené tablety

montelukast

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

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás 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 Montelukast Teva 10 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Montelukast Teva 10 mg
3. Ako užívať Montelukast Teva 10 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Montelukast Teva 10 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Montelukast Teva 10 mg a na čo sa používa

Čo je Montelukast Teva 10 mg

Montelukast Teva 10 mg je antagonist leukotriénových receptorov, ktorý blokuje látky nazývané leukotriény.

Ako Montelukast Teva 10 mg účinkuje

Leukotriény spôsobujú zúženie a opuch dýchacích ciest v pľúcach a tiež spôsobujú alergické príznaky. Blokáda leukotriénov zlepšuje astmatické príznaky a pomáha predchádzať astmatickým záchvatom a zlepšuje sezónne alergické príznaky (tiež známa ako senná nádcha alebo sezónna alergická rinitída).

Kedy sa Montelukast Teva 10 mg používa

Váš lekár vám predpísal Montelukast Teva 10 mg na liečbu astmy, predchádzanie príznakov astmy počas dňa a noci.

- Montelukast Teva 10 mg sa používa na liečbu dospelých a dospievajúcich vo veku 15 rokov a starších, ktorí nie sú dostatočne kontrolovaní ich súčasnou liečbou a potrebujú doplnkovú liečbu.
- Montelukast Teva 10 mg tiež pomáha zabrániť zúženiu dýchacích ciest vyvolanému námahou.
- U tých pacientov s astmou, u ktorých sa Montelukast Teva 10 mg používa na liečbu astmy, môže Montelukast Teva 10 mg poskytnúť tiež úľavu od príznakov sezónnej alergickej nádchy.

Váš lekár rozhodne, ako sa má užívať Montelukast Teva 10 mg na základe príznakov a závažnosti vašej astmy.

Čo je astma?

Astma je dlhodobé ochorenie.

Astma zahŕňa:

- ťažkosti s dýchaním z dôvodu zúženia dýchacích ciest. Toto zúženie sa vplyvom rôznych podmienok môže zhoršovať alebo zlepšovať.

- citlivé dýchacie cesty, ktoré reagujú na mnoho vecí, ako je cigaretový dym, peľ alebo studený vzduch alebo námaha.
- opuch (zápal) výstelky dýchacích ciest.

K príznakom astmy patria: kašeľ, sipot a tlak na hrudníku.

Čo sú sezónne alergie?

Sezónna alergia (tiež známa ako senná nádcha alebo sezónna alergická rinitída) sú alergické odpovede často spôsobené peľom zo stromov, tráv a burín, ktoré sa nachádzajú v ovzduší.

Príznaky sezónnej alergie môžu typicky zahŕňať upchatý nos, nádchu, svrbenie v nose, kýchanie, slzenie, opuch, začervenanie, svrbenie očí.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Montelukast Teva 10 mg

Povedzte svojmu lekárovi o všetkých zdravotných ťažkostiach alebo alergiách, ktoré máte alebo ste mali v minulosti.

Neužívajte Montelukast Teva 10 mg

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

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Montelukast Teva 10 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

- Ak sa astma alebo dýchanie zhoršia, okamžite to oznámte svojmu lekárovi.
- Perorálny Montelukast Teva 10 mg nie je určený na liečbu akútnych astmatických záchvatov. Ak sa záchvat objaví, riadte sa pokynmi, ktoré vám 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 predpísal lekár. Montelukast Teva 10 mg sa nemá používať namiesto iných liekov na astmu, ktoré vám predpísal lekár.
- Každý pacient liečený antiastmatikami má mať na pamäti, že ak sa u neho objaví kombinácia príznakov, ako sú ochorenie podobné chrípke, mravčenie alebo znecitlivenie horných alebo dolných končatín, zhoršenie pľúcnych príznakov a/alebo vyrážka, má sa obrátiť na svojho lekára.
- Nesmiete užívať kyselinu acetylsalicylovú (aspirín) alebo protizápalové lieky (známe tiež ako nesteroidné protizápalové lieky alebo NSAID), ak sa vaša astma zhoršuje.

U pacientov všetkých vekových skupín liečených montelukastom boli hlásené rôzne nervovopsychické príhody (napríklad zmeny správania a nálady, depresia a samovražedné sklony) (pozri časť 4). Ak sa u vás alebo vášho dieťaťa vyskytnú počas užívania lieku Montelukast Teva 10 mg tieto príznaky, kontaktujte svojho lekára alebo lekára vášho dieťaťa.

Deti a dospievajúci

Nepodávajte tento liek deťom mladším ako 15 rokov.

Pre detských pacientov mladších ako 18 rokov sú na základe vekového rozpätia k dispozícii iné formy tohto lieku.

Iné lieky a Montelukast Teva 10 mg

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

Niektoré lieky môžu ovplyvňovať účinok lieku Montelukast Teva 10 mg alebo Montelukast Teva 10 mg môže mať vplyv na účinok iných liekov.

Predtým, ako začnete užívať Montelukast Teva 10 mg, povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektoré z nasledujúcich liekov:

- fenobarbital (používa sa na liečbu epilepsie)
- fenytoín (používa sa na liečbu epilepsie)
- rifampicín (používa sa na liečbu tuberkulózy a niektorých iných infekcií)
- gemfibrozil (používa sa na liečbu vysokých hladín tukov v plazme).

Užívanie Montelukast Teva 10 mg s jedlom a nápojmi

Filmom obalené tablety Montelukast Teva 10 mg sa majú užívať s jedlom alebo bez jedla.

Tehotenstvo a dojčenie

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

Tehotenstvo

Váš lekár rozhodne, či môžete užívať Montelukast Teva 10 mg počas tohto obdobia.

Dojčenie

Nie je známe, či montelukast prechádza do materského mlieka. Ak dojčíte alebo ak plánujete dojčiť, poraďte sa so svojim lekárom skôr, ako užíjete Montelukast Teva 10 mg.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nepredpokladá sa, že Montelukast Teva 10 mg ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroj. Avšak odpoveď na liečbu sa môže u jednotlivcov líšiť. Niektoré vedľajšie účinky (ako je závrat a ospalosť), ktoré boli hlásené v súvislosti s montelukastom, môžu u niektorých pacientov ovplyvniť schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroj.

Montelukast Teva 10 mg obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, spojte sa pred začiatkom užívania tohto lieku s vaším lekárom.

Montelukast Teva 10 mg obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) vo filmom obalenej tablete t.j. v podstate zanedbateľne množstvo sodíka.

3. Ako užívať Montelukast Teva 10 mg

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

- Užívajte iba jednu tabletu Montelukastu Teva 10 mg raz za deň, tak ako to predpísal lekár.
- Liek sa má užívať, aj keď nemáte žiadne príznaky, ako aj pri akútnom astmatickom záchvate.

Dospelý a dospelievajúci vo veku 15 rokov a starší

Odporúčaná dávka je jedna 10 mg tableta denne, ktorá sa užíva večer.

Ak užívate Montelukast Teva 10 mg, uistite sa, že neužívate žiadne iné lieky, ktoré obsahujú rovnaké liečivo, montelukast.

Tento liek je na perorálne použitie (ústami).

Montelukast Teva 10 mg môžete užívať s jedlom alebo bez jedla.

Ak užíjete viac lieku Montelukast Teva 10 mg, ako máte

Ihneď kontaktujte svojho lekára a poraďte sa s ním.

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 Montelukast Teva 10 mg

Snažte sa užívať Montelukast Teva 10 mg podľa predpisu. Ak však vynecháte dávku, jednoducho pokračujte podľa obvyklej schémy, jedna tableta jedenkrát denne.

Ak prestanete užívať Montelukast Teva 10 mg

Montelukast Teva 10 mg môže liečiť vašu astmu len vtedy, ak ho naďalej užívate. Je dôležité pokračovať v užívaní lieku Montelukast Teva 10 mg tak dlho, ako ho lekár predpisuje. Pomôže to kontrolovať vašu astmu.

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

Pre deti od 2 do 5 rokov sú dostupné Montelukast Teva 4 mg, žuvacie tablety.

Pre deti od 6 do 14 rokov sú dostupné Montelukast Teva 5 mg, žuvacie tablety.

4. Možné vedľajšie účinky

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

V klinických štúdiách s Montelukastom Teva 10 mg boli najčastejšie hlásené vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb) považované za súvisiace s Montelukastom Teva 10 mg:

- bolesť brucha,
- bolesť hlavy.

Tieto účinky boli zvyčajne mierne a vyskytli sa s vyššou častotou u pacientov liečených montelukastom ako pri placebe (tableta neobsahujúca žiadne 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 epileptických 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-Strausovej 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, vracanie,
- vyrážka,
- horúčka,
- zvýšené pečenevé enzýmy.

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- zmeny správania a nálady: nezvyčajné sny zahrňujúce nočné mory, problémy so spánkom, námesačnosť, podráždenosť, pocit úzkosti, nepokoj,
- závraty, ospalosť, mravčenie/znecitlivenie,
- krvácanie z nosa,
- sucho v ústach, tráviace ťažkosti,
- tvorba modrín, svrbenie, žihľavka,
- bolesť kĺbov a svalov, svalové kŕče,
- pomočovanie u detí,
- slabosť/únava, pocit choroby, opuch.

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

- zmeny týkajúce sa správania a nálady: obsedantno-kompulzívne príznaky, zajakávanie,
- citlivé červené hrče pod kožou najčastejšie na predkolení (erythema nodosum).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás 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 Prilohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Montelukast Teva 10 mg

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

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

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Montelukast Teva 10 mg obsahuje:

- Liečivo je montelukast.
Každá filmom obalená tableta obsahuje 10,40 mg sodnej soli montelukastu, čo zodpovedá 10 mg montelukastu.

- **Ďalšie zložky sú:**

Jadro tablety: laurylsíran sodný, laktóza, monohydrát, hydroxypropylcelulóza, škrob predželatinovaný (kukuričný), karboxymetylškrob A, sodná soľ (kukuričný), stearát horečnatý
Obal tablety: poťahová sústava Opadry 20A23676 žltá, ktorá obsahuje hydroxypropylcelulózu, hypromelózu, oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Montelukast Teva a obsah balenia

Filmom obalené tablety Montelukast Teva 10 mg sú béžové, okrúhle filmom obalené tablety s označením „93“ na jednej strane a „7426“ na druhej strane tablety.

Filmom obalené tablety Montelukast Teva 10 mg sú dostupné v baleniach obsahujúcich 7, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 a 100 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Teslova 26
821 02, Bratislava
Slovenská republika

Výrobca

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Maďarsko

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA, Haarlem
Holandsko

Teva Operations Poland Sp. z.o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Krakow
Poľsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika	Montelukast Teva
Dánsko	Montelukast “Teva”
Estónsko	Montelukast Teva
Fínsko	Montelukast ratiopharm 10 mg, kalvopäällysteiset tabletit
Írsko	Montelukast Teva 10 mg Film-Coated Tablets
Maďarsko	Montelukast Teva 10 mg filmtabletta
Nórsko	Montelukast Teva 10 mg, filmdrasjerte tabletter
Poľsko	Montelukast Teva
Portugalsko	Montelucaste Teva 10 mg
Rakúsko	Montelukast ratiopharm 10 mg Filmtabletten

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/05512-Z1B

Slovenská republika	Montelukast Teva 10 mg
Španielsko	Montelukast Teva 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2024 .