

Písomná informácia pre používateľa

Belokast® 5 mg
žuvacie tablety
montelukast

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete vy alebo vaše dieťa 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 Belokast a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Belokast
3. Ako užívať Belokast
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Belokast
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Belokast a na čo sa používa

Belokast je antagonistu leukotriénového receptora, ktorý blokuje látky nazývané leukotriény. Leukotriény spôsobujú zúženie a opuch dýchacích ciest v pľúcach. Blokádou leukotriénov Belokast zlepšuje astmatické príznaky a pomáha predchádzať astmatickým záchvatom.

Lekár vám predpísal na liečbu astmy Belokast, ktorý pomáha predchádzať astmatickým príznakom počas dňa a noci.

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

Váš lekár určí, ako sa má Belokast užívať v závislosti od príznakov a závažnosti vašej astmy alebo astmy vášho dieťaťa.

Čo je astma?

Astma je dlhodobé ochorenie.

Astma zahŕňa:

- sťažené dýchanie v dôsledku zúžených dýchacích ciest. Toto zúženie dýchacích ciest sa zhoršuje alebo zlepšuje vplyvom rôznych podmienok.
- citlivé dýchacie cesty, ktoré reagujú na mnoho podnetov, ako je cigaretový dym, peľ, studený vzduch alebo telesná námaha.
- opuch (zápal) v sliznici dýchacích ciest.

Príznaky astmy zahŕňajú: kašeľ, sipot a ťažobu na hrudníku.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Belokast

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

Neužívajte Belokast

- 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 Belokast, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Ak sa astma alebo dýchanie u vás alebo vášho dieťaťa zhoršia, ihneď to oznámte svojmu lekárovi.
- Ústami podávaný Belokast nie je určený na liečbu akútnych astmatických záchvatov. Ak dôjde k záchvatu, riadte sa pokynmi, ktoré vám alebo vášmu dieťaťu dal lekár. Vždy majte pri sebe inhalačný záchranný liek na astmatické záchvaty.
- Je dôležité, aby ste vy alebo vaše dieťa užívali všetky lieky na astmu, ktoré vám lekár predpísal. Belokast sa nemá užívať 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 je ochorenie podobné chrípke, mravčenie alebo znecitlivenie horných alebo dolných končatín, zhoršenie pľúcnych príznakov a (alebo) vyrážka, je potrebné obrátiť sa na svojho lekára.
- Vy alebo vaše dieťa nesmiete užívať kyselinu acetylsalicylovú (Acylpyrin, Anopyrin, Aspirin) ani 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 Belokastu hlásili rôzne nervovopsychické udalosti (napríklad zmeny správania a nálady) (pozri časť 4). Ak sa u vás alebo vášho dieťaťa vyskytnú počas užívania Belokastu tieto príznaky, poraďte sa so svojím lekárom alebo s lekárom vášho dieťaťa.

Deti a dospievajúci

Nepodávajúte tento liek deťom mladším ako 6 rokov.

Iné lieky a Belokast

Niektoré lieky môžu ovplyvniť účinok lieku Belokast alebo Belokast môže mať vplyv na účinok iných liekov.

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.

Predtým, ako začnete vy alebo vaše dieťa užívať Belokast, povedzte svojmu lekárovi, 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).

Belokast a jedlo a nápoje

Belokast 5 mg žuvacie tablety sa nemajú užívať bezprostredne s jedlom, majú sa užiť minimálne 1 hodinu pred alebo 2 hodiny po jedle.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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 určí, či môžete počas tohto obdobia Belokast užívať.

Dojčenie

Nie je známe, či Belokast prechádza do materského mlieka. Ak dojčíte alebo plánujete dojčiť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať Belokast.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nepredpokladá sa, že Belokast ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Individuálne reakcie na liečbu sa však môžu líšiť. Niektoré vedľajšie účinky (ako závrat a ospalosť), ktoré boli v súvislosti s liekom Belokast veľmi zriedkavo hlásené, môžu ovplyvniť schopnosť niektorých pacientov viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Belokast obsahuje

Belokast 5 mg žuvacia tableta obsahuje 0,74 mg aspartámu, zdroj fenylalanínu. Ak má vaše dieťa fenylketonúriu (zriedkavú dedičnú poruchu metabolizmu), musíte vziať do úvahy, že každá 5 mg žuvacia tableta obsahuje fenylalanín. Belokast obsahuje manitol. To musia vziať do úvahy pacienti s neznášanlivosťou manitolu. Môže mať mierny laxatívny účinok.

Belokast obsahuje sodík

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

3. Ako užívať Belokast

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.

- Vy alebo vaše dieťa máte užívať len jednu žuvaciu tabletu Belokastu jedenkrát denne tak, ako vám predpísal lekár.
- Liek sa má užívať aj vtedy, keď vy alebo vaše dieťa nemáte žiadne príznaky alebo ak máte akútny astmatický záchvat.

Deti vo veku 6 až 14 rokov

Odporúčaná dávka je jedna 5-mg žuvacia tableta denne, ktorá sa má užívať večer.

Ak vy alebo vaše dieťa užívate Belokast, uistite sa, že vy alebo vaše dieťa neužívate žiadne iné lieky, ktoré obsahujú rovnaké liečivo, montelukast.

Tento liek je na vnútorné použitie.

Tablety sa musia pred prehĺtnutím požiť.

Žuvacie tablety sa nemajú užívať bezprostredne s jedlom, majú sa užiť minimálne 1 hodinu pred alebo 2 hodiny po jedle.

Pacienti s astmou majú užívať Belokast jedenkrát denne večer.

Pacienti s alergickou rinitídou majú užívať Belokast jedenkrát denne tak, ako im predpísal lekár.

Ak vy alebo vaše dieťa užijete viac lieku Belokast, ako máte

Ihneď sa skontaktujte so svojím lekárom a poraďte sa s ním.

Vo väčšine prípadov predávkovania neboli hlásené žiadne vedľajšie účinky. Najčastejšie sa vyskytujúce príznaky hlásené pri predávkovaní u dospelých a detí zahŕňali bolesť brucha, ospalosť, smäd, bolesť hlavy, vracanie a hyperaktivitu.

Ak zabudnete užiť Belokast alebo zabudnete Belokast podať vášmu dieťaťu

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

Ak vy alebo vaše dieťa prestanete užívať Belokast

Belokast môže liečiť vašu astmu alebo astmu vášho dieťaťa len vtedy, ak vy alebo vaše dieťa pokračujete v jeho užívaní.

Je dôležité, aby sa naďalej pokračovalo v užívaní Belokastu po celú dobu, na ktorú vám ho lekár predpísal. To pomôže kontrolovať vašu astmu alebo astmu 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 s montelukastom 5 mg žuvacie tablety, najčastejšie hlásené vedľajšie účinky (vyskytujúce sa najmenej u 1 zo 100 pacientov a menej ako u 1 z 10 liečených detských pacientov) považované za súvisiace s montelukastom boli:

- bolesti hlavy.

Tieto účinky boli zvyčajne mierne a vyskytli sa častejšie u pacientov liečených montelukastom, ako u pacientov užívajúcich placebo (tableta neobsahujúca žiadne liečivo).

Závažné vedľajšie účinky

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

Menej časté: nasledujúce vedľajšie účinky 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.

Zriedkavé: nasledujúce vedľajšie účinky môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

- zvýšený sklon ku krvácaniu,
- tras,
- búšenie srdca.

Veľmi zriedkavé: nasledujúce vedľajšie účinky 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: nasledujúce vedľajšie účinky môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- infekcia horných dýchacích ciest

Časté: nasledujúce vedľajšie účinky môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- hnačka, nevoľnosť, vracanie,
- vyrážka,
- horúčka,
- zvýšená hladina pečeňových enzýmov.

Menej časté: nasledujúce vedľajšie účinky môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- zmeny správania a nálady: poruchy snov zahŕňajúce nočné mory, poruchy spánku, námesačnosť, podráždenosť, pocit úzkosti, nepokoj,
- závrat, ospalosť, mravčenie/znecitlivenie, epileptický záchvat
- krvácanie z nosa,
- sucho v ústach, tráviace ťažkosti,
- podliatina, svrbenie, žihľavka,
- bolesť kĺbov alebo svalov, svalové kŕče,
- pomočovanie u detí,
- slabosť/únava, pocit choroby, opuch.

Zriedkavé: nasledujúce vedľajšie účinky môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

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

Veľmi zriedkavé: nasledujúce vedľajšie účinky môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb

- citlivé červené hrčky pod kožou, najčastejšie na predkolení (nodózný erytém),
- zmeny 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 Belokast

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

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 Belokast obsahuje

- Liečivo je montelukast. Jedna žuvacia tableta obsahuje sodnú soľ montelukastu zodpovedajúcu 5 mg montelukastu.

- Ďalšie zložky sú: manitol (E421), sodná soľ kroskarmelózy, aspartám (E951), čerešňová aróma, mikrokryštalická celulóza, hydroxypropylcelulóza (E463), červený oxid železitý (E172), magnéziumstearát.

Ako vyzerá Belokast a obsah balenia

Belokast 5 mg žuvacie tablety sú ružové tablety okrúhleho plochého tvaru so skosenými hranami. Liek je dostupný v blistrovom balení po 28 (2 x 14) žuvacích tabliet.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

BELUPO, s.r.o. Cukrová 14, 811 08 Bratislava, Slovenská republika

Výrobca

BELUPO Pharmaceuticals and Cosmetics, Inc., Ulica Danica 5, 48 000 Koprivnica, Chorvátska republika

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2022.