

Písomná informácia pre používateľa

Belokast® 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 svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu 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 Belokast a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete 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, pomáha kontrolovať astmu a zlepšuje príznaky sezónnej alergie (známej ako senná nádcha alebo sezónna alergická rinitída).

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

- Belokast sa používa na liečbu dospelých a dospievajúcich pacientov vo veku 15 rokov a starších, ktorí nie sú dostatočne kontrolovaní svojou liečbou a potrebujú prídavnú liečbu.
- Belokast tiež pomáha zabrániť zúženiu dýchacích ciest vyvolanému námahou.
- Belokast tiež môže poskytnúť úľavu od príznakov sezónnej alergickej rinitídy astmatickým pacientom, ktorí užívajú Belokast na astmu.

Podľa príznakov a závažnosti vašej astmy lekár určí, ako máte Belokast používať.

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.

Čo sú sezónne alergie?

Sezónne alergie (tiež známe ako senná nádcha alebo sezónna alergická rinitída) sú alergické odpovede často spôsobené peľom stromov, tráv a burín, ktoré sa nachádzajú v ovzduší. Príznaky sezónnych alergií môžu zvyčajne zahŕňať upchatý nos, výtok z nosa, svrbenie v nose, kýchanie, slzenie, opuch, začervenanie, svrbenie očí.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Belokast

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

Neužívajte Belokast

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

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Belokast, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- ak sa astma alebo dýchanie 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 dal lekár. Vždy majte pri sebe inhalačný záchranný liek na astmatické záchvaty.
- Je dôležité, aby ste užívali všetky lieky na astmu, ktoré vám lekár predpísal. Belokast sa nemá užívať namiesto iných liekov na astmu, ktoré vám predpísal lekár.
- 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.
- Nesmiete užívať kyselinu acetylsalicylovú (Acylpyrin, Anopyrin, Aspirin) ani protizápalové lieky (známe tiež ako nesteroidové protizápalové lieky alebo NSAID), ak vám zhoršujú 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 15 rokov.

Pre deti vo veku od 6 do 14 rokov sú k dispozícii Belokast 5 mg žuvacie tablety.

Pre deti vo veku od 2 do 5 rokov je potrebné použiť iný liek s nižším obsahom liečiva, 4 mg žuvacie tablety.

Iné lieky a Belokast

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

Ak 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 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),

- gemfibrozil (používaný na liečbu vysokých hladín tukov v plazme).

Belokast, jedlo a nápoje

Belokast 10 mg filmom obalené tablety sa môžu užívať s jedlom alebo bez jedla.

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 svojim 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 je závrat a ospalosť), ktoré boli v súvislosti s liekom Belokast veľmi zriedkavo hlásené, môžu ovplyvniť schopnosť niektorých pacientov viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

Belokast obsahuje

Belokast 10 mg filmom obalená tableta obsahuje 1,5 mg aspartámu, zdroj fenylalanínu, čo majú vziať do úvahy pacienti s fenylketonúriou (zriedkavá dedičná porucha metabolizmu). 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.

- Užívajte jednu tabletu lieku Belokast jedenkrát denne tak, ako vám predpísal lekár.
- Liek sa má užívať aj vtedy, keď nemáte žiadne príznaky alebo ak máte akútny astmatický záchvat.

Dospelí a dospievajúcich vo veku 15 rokov a starší

Denne sa má užívať jedna 10 mg tableta.

Pacienti s astmou majú užívať Belokast raz denne večer.

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

Ak užívate Belokast, uistite sa, že neužívate žiadny iný liek, ktorý obsahuje rovnakú účinnú látku, montelukast.

Tento liek je na vnútorné použitie.

Belokast 10 mg sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Ak užijete viac lieku Belokast, ako máte

Ihneď sa skontaktujte so svojim 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

Snažte sa užívať Belokast podľa predpisu. Keď však vynecháte dávku, jednoducho pokračujte podľa obvyklej schémy jedna tableta jedenkrát denne. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Belokast

Belokast môže liečiť vašu astmu len vtedy, ak pokračujete v jeho užívaní.

Je dôležité, aby sa naďalej pokračovalo v užívaní lieku Belokast po celú dobu, na ktorú vám ho lekár predpísal. To pomôže kontrolovať vašu astmu.

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 neprejaví u každého.

V klinických štúdiách s montelukastom 10 mg filmom obalené tablety, najčastejšie hlásené vedľajšie účinky (vyskytujúce sa najmenej u 1 zo 100 pacientov a menej ako u 1 z 10 liečených pacientov) považované za súvisiace s montelukastom boli:

- bolesť brucha,
- bolesť hlavy.

Tieto účinky boli zvyčajne mierne a vyskytli sa vo vyššej miere 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 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 správanie,
- 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,
- 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

- zmeny správania a nálady: halucinácie, dezorientácia, samovražedné myšlienky a správanie,
- opuch (zápal) pľúc,
- zápal pečene (hepatitída),
- citlivé červené hrčky pod kožou, najčastejšie na predkolení (nodózný erytém) závažné kožné reakcie (multiformný erytém),
- zmeny správania a nálady: obsedantno-kompulzívne príznaky, zajakávanie.

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 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 filmom obalená tableta obsahuje sodnú soľ montelukastu zodpovedajúcu 10 mg montelukastu.
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety
Manitol (E21), sodná soľ kroskarmelózy, aspartám (E951), banánová aróma, mikrokryštalická celulóza, hydroxypropylcelulóza (E463), magnéziumstearát.

Obal tablety
Hypromelóza, hydroxypropylcelulóza (E463), mastenec (E553b), oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172), poťahová vrstva Opadry.

Ako vyzerá Belokast a obsah balenia

Belokast 10 mg tablety sú béžové okrúhle bikonvexné filmom obalené tablety.

Liek je dostupný v blistrovom balení po 28 (2 x 14) filmom obalených 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.