

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Montelukast Teva 4 mg žuvacie tablety**

montelukast

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vášmu dieťaťu podáte tento liek, pretože obsahuje 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 vášmu dieťaťu. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vaše dieťa.
- Ak sa u vášho dieťaťa vyskytnú akékoľvek vedľajšie účinky, 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 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým ako vaše dieťa užije Montelukast Teva
3. Ako užívať Montelukast Teva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Montelukast Teva
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Montelukast Teva a na čo sa používa**

##### **Čo je Montelukast Teva**

Montelukast Teva je antagonist leukotriénového receptora, ktorý blokuje látky nazývané leukotriény.

##### **Ako Montelukast Teva účinkuje**

Leukotriény spôsobujú zúženie a opuch dýchacích ciest v pľúcach. Blokádou leukotriénov Montelukast Teva zlepšuje príznaky astmy a pomáha kontrolovať astmu.

##### **Kedy sa Montelukast Teva používa**

Váš lekár predpísal Montelukast Teva vášmu dieťaťu na liečbu astmy, predchádzanie príznakov astmy počas dňa a noci.

- Montelukast Teva sa používa na liečbu pacientov vo veku 2 až 5 rokov, ktorí nie sú dostatočne kontrolovaní súčasnou liečbou a potrebujú doplnkovú liečbu.
- Montelukast Teva môže byť použitý ako alternatívna liečba k inhalačným kortikosteroidom u pacientov vo veku od 2 do 5 rokov, ktorí na astmu v poslednom období neužívali perorálne (ústami užívané) kortikosteroidy a u ktorých sa preukázalo, že nie sú schopní používať inhalačné kortikosteroidy.
- Montelukast Teva tiež pomáha u pacientov vo veku 2 rokov a starších zabrániť zúženiu dýchacích ciest vyvolanému námahou.

Váš lekár rozhodne o tom, ako sa bude užívať Montelukast Teva na základe príznakov a závažnosti astmy vášho dieťaťa.

##### **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 podnetov, ako je cigaretový dym, peľ, studený vzduch alebo námaha.
- opuch (zápal) výstelky dýchacích ciest.

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

## **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vaše dieťa užije Montelukast Teva**

Povedzte svojmu lekárovi o všetkých zdravotných ťažkostiach alebo alergiách, ktoré vaše dieťa teraz má alebo malo v minulosti.

### **Nepodávajte Montelukast Teva vášmu dieťaťu**

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

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako vášmu dieťaťu podáte Montelukast Teva, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika

- Ak sa astma alebo dýchanie vášho dieťaťa zhoršia, okamžite to oznámte svojmu lekárovi.
- Perorálny Montelukast Teva nie je určený na liečbu akútnych astmatických záchvatov. Ak sa záchvat objaví, riadte sa pokynmi, ktoré vám pre vaše dieťa dal lekár. Vždy majte pri sebe inhalačný záchranný liek vášho dieťaťa na astmatický záchvat.
- Je dôležité, aby vaše dieťa užívalo všetky lieky na astmu, ktoré mu predpísal lekár. Montelukast Teva sa nemá používať namiesto iných liekov na astmu, ktoré lekár vášmu dieťaťu predpísal.
- Ak vaše dieťa užíva antiastmatiká, majte 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, máte sa obrátiť na svojho lekára.
- Vaše dieťa nesmie užívať kyselinu acetylsalicylovú alebo protizápalové lieky (známe tiež ako nesteroidové protizápalové lieky alebo NSAID), ak zhoršujú jeho astmu.
- Ak má vaše dieťa fenylketonúriu, vezmite na vedomie, že Montelukast Teva obsahuje aspartám, ktorý je zdrojom fenylalanínu. Fenylalanín v tabletách môže byť škodlivý pre ľudí s fenylketonúriou.

Pacienti si majú byť vedomí, že u dospelých, dospievajúcich a detí sa pri užívaní montelukastu hlásili rôzne nervovopsychické udalosti (napríklad zmeny správania a nálady) (pozri časť 4). Ak sa u vášho dieťaťa vyskytnú počas užívania Montelukastu Teva tieto príznaky, poraďte sa s lekárom vášho dieťaťa.

### **Deti a dospievajúci**

Nepodávajte tento liek deťom mladším ako 2 roky.

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

### **Iné lieky a Montelukast Teva**

Ak vaše dieťa dostáva/užíva alebo v poslednom čase dostávalo/užívalo či mu práve budú podané ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky môžu ovplyvňovať účinok lieku Montelukast Teva alebo Montelukast Teva môže mať vplyv na účinok iných liekov, ktoré vaše dieťa užíva.

Predtým, ako vaše dieťa začne užívať Montelukast Teva, povedzte svojmu lekárovi, ak užíva niektoré z nasledujúcich liečiv:

- fenobarbital (používaný na liečbu epilepsie),
- fenytoín (používaný na liečbu epilepsie),
- rifampicín (používaný na liečbu tuberkulózy a niektorých ostatných infekcií),
- gemfibrozil (používaný na liečbu hypertriglyceridémie, spojenie hyperlipidémie a primárnej hypercholesterolémie).

### **Užívanie Montelukast Teva, jedlo a nápoje**

Montelukast Teva sa nemá užívať spolu s jedlom, má sa užívať minimálne 1 hodinu pred jedlom alebo 2 hodiny po jedle.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Táto časť sa netýka Montelukast Teva, žuvacích tabliet, keďže sú určené na užívanie deťom vo veku od 2 do 5 rokov.

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

Tento odsek sa nevzťahuje na Montelukast Teva, pretože liek je určený na použitie u detí vo veku 2 až 5 rokov, nasledujúce informácie sa však vzťahujú na liečivo montelukast.

Nepredpokladá sa, že Montelukast Teva ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje. 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 stroje.

### **Montelukast Teva obsahuje aspartám**

Tento liek obsahuje 0,5 mg aspartámu v každej žuvacej tablete.

Aspartám je zdrojom fenylalanínu. Môže byť škodlivý, ak máte fenylketonúriu (skratka PKU z anglického phenylketonuria), zriedkavú genetickú poruchu, pri ktorej sa hromadí látka fenylalanín, pretože telo ju nevie správne odstrániť.

### **Montelukast Teva obsahuje sodík**

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

## **3. Ako užívať Montelukast Teva, žuvacie tablety**

Zabezpečte, aby vaše dieťa vždy užívalo tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u lekára vášho dieťaťa alebo u lekárnik.

- Tento liek sa má dieťaťu podávať pod dohľadom dospelého. Pre deti ktoré majú problémy s užívaním žuvacích tabliet je k dispozícii lieková forma granulát.
- Vaše dieťa má užívať iba jednu žuvaciu tabletu Montelukastu Teva 4 mg raz za deň, tak ako to predpísal lekár.
- Liek sa má užívať, aj keď vaše dieťa nemá žiadne príznaky, ako aj pri akútnom astmatickom záchvate.

### **Deti vo veku 2 až 5 rokov**

Odporúčaná dávka je jedna 4 mg žuvacia tableta denne, ktorá sa má užiť večer.

Ak vaše dieťa užíva Montelukast Teva, uistite sa, že neužíva žiadne iné lieky, ktoré obsahujú rovnaké liečivo, montelukast.

Tento liek je na perorálne použitie (ústami).

Tablety sa majú pred prehĺtnutím požiť.

Montelukast Teva sa nemá užívať s jedlom, má sa užívať minimálne 1 hodinu pred jedlom alebo 2 hodiny po jedle.

Bezpečnosť a účinnosť žuvacích tabliet Montelukast Teva u detí mladších ako 2 roky nebola stanovená.

#### **Ak vaše dieťa užije viac lieku Montelukast Teva ako má**

Ihneď kontaktujte lekára vášho dieťaťa 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 vášmu dieťaťu zabudnete podať Montelukast Teva**

Snažte sa podávať Montelukast Teva podľa predpisu. Ak však vaše dieťa vynechá dávku, jednoducho pokračujte podľa obvyklej schémy jedna žuvacia tableta jedenkrát denne.

Nepodávajte vášmu dieťaťu dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak vaše dieťa prestane užívať Montelukast Teva**

Montelukast Teva môže liečiť astmu vášho dieťaťa len vtedy, ak ho vaše dieťa naďalej užíva.

Je dôležité, aby vaše dieťa pokračovalo v užívaní lieku Montelukast Teva tak dlho, ako ho lekár predpisuje. Pomôže to kontrolovať astmu vášho dieťaťa.

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

Pre deti 6 až 14 rokov sú dostupné žuvacie tablety Montelukast Teva 5 mg.

Pre pacientov od 15 rokov sú dostupné filmom obalené tablety Montelukast Teva 10 mg.

## **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 montelukastu 4 mg boli najčastejšie hlásené vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb) považované za súvisiace so žuvacími tabletami montelukastu 4 mg:

- bolesť brucha,
- smäd.

Okrem toho, nasledujúce vedľajšie účinky boli hlásené v klinických štúdiách s montelukastom 10 mg filmom obalenými tabletami a 5 mg žuvacími tabletami:

- 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 u vášho dieťaťa spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, ktoré môžu byť závažné a môžu si u 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 prehĺtaní,

- 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-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, napínanie na vracanie, vracanie
- vyrážka
- horúčka
- zvýšené pečeneové enzýmy

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- zmeny správania a nálady: nezvyčajné sny zahŕňajúce 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 1000 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 hrče pod kožou najčastejšie na predkolení (erythema nodosum)
- zmeny týkajúce sa správania a nálady: obsedantno-kompulzívne príznaky, zajakávanie

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa 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 Montelukast Teva, žuvacie tablety

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.

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Blister uchovávajúte v škatuli 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 4 mg, žuvacie tablety obsahuje

- liečivo je sodná soľ montelukastu, čo zodpovedá 4 mg montelukastu,
- ďalšie zložky sú manitol (E421), laurylsíran sodný, hypolóza, červený oxid železitý (E172), čerešňová príchuť PHS-143671 (obsahuje maltodextríny (kukuričné) a modifikovaný škrob E1450 (amylopektín)), aspartám (E951), sodná soľ karboxymetyľškrobu (kukuričná) typ A, stearát horečnatý.

### Ako vyzerá Montelukast Teva 4 mg, žuvacie tablety a obsah balenia

Montelukast Teva 4 mg žuvacie tablety sú ružové, mramorované tablety v tvare zaobleného trojuholníka s označením „93“ na jednej strane a „7424“ na druhej strane tabliet.

Montelukast Teva 4 mg žuvacie tablety 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

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.  
Teslova 26  
821 02 Bratislava  
Slovensko

### Výrobca

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13  
Debrecín 4042  
Maďarsko

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

Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
Ul. Mogilska 80

Krakov 31-546

Poľsko

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

Rakúsko: Montelukast ratiopharm 4mg Kautablette

Česká republika: Montelukast Teva 4mg, Žvýkací tableta

Estónsko: Montelukast Teva

Grécko: Montelukast Teva 4mg Chewable Tablet

Španielsko: Montelukast Teva 4mg comprimidos masticable EFG

Fínsko: Montelukast ratiopharm 4mg, Purutabletti

Maďarsko: Montelukast Teva 4mg Rágótabletta

Írsko: Montelukast Teva 4mg Chewable Tablet

Litva: Montelukast Teva 4mg kramtomosios tabletė

Nórsko: Montelukast Teva 4mg, Tyggetablett

Poľsko: Montelukast Teva

Portugalsko: Montelucaste Teva Infantil

Slovinsko: Montelukast Teva 4mg Žvečljive tableta

Slovensko: Montelukast Teva 4mg

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2022.**