

Písomná informácia pre používateľa

Montelukast Teva 5 mg žuvacie tablety

montelukast

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vy alebo vaše dieťa začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás alebo vaše dieťa 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 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 vášho dieťaťa vyskytnú akékoľvek závažné 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 vy alebo vaše dieťa užíjete 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 antagonista 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 na liečbu astmy, predchádzanie príznakov astmy počas dňa a noci.

- Montelukast Teva sa používa na liečbu pediatrických pacientov vo veku 6 až 14 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 6 do 14 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 zabrániť zúženiu dýchacích ciest vyvolanému námahou.

Váš lekár rozhodne o tom, ako sa bude užívať Montelukast Teva na základe príznakov a závažnosti astmy vás alebo 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 vy alebo vaše dieťa užije Montelukast Teva

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

Neužívajte/nepodávajte Montelukast Teva

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 vy alebo vaše dieťa začnete užívať Montelukast Teva, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Ak sa astma alebo dýchanie u vás alebo 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 vás alebo vaše dieťa dal lekár. Vždy majte pri sebe inhalačný záchranný liek pre vás alebo vaše dieťa na astmatický záchvat.
- Je dôležité, aby ste vy alebo vaše dieťa užívali všetky lieky na astmu, ktoré vám predpísal lekár. Montelukast Teva sa nemá používať namiesto iných liekov na astmu, ktoré vám alebo vášmu dieťaťu 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.
- Vy alebo vaše dieťa nesmiete užívať kyselinu acetylsalicylovú (aspirín) alebo protizápalové lieky (známe tiež ako nesteroidové protizápalové lieky alebo NSAID), ak zhoršujú jeho alebo vašu astmu.
- Ak máte vy alebo 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 vás alebo vášho dieťaťa vyskytnú počas užívania Montelukastu Teva tieto príznaky, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárom vášho dieťaťa.

Deti a dospievajúci

Nepodávajte tento liek deťom mladším ako 6 rokov.

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 vy alebo vaše dieťa dostávajú/užívate alebo ste v poslednom čase dostávali/užívali či práve bude/te dostávať/užívať 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.

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

- fenobarbital (používa sa na liečbu epilepsie),
- fenytoín (používa sa na liečbu epilepsie),
- rifampicín (používa sa na liečbu tuberkulózy a niektorých iných infekcií),
- gemfibrozil (používaný na liečbu hypertriglyceridémie, spojenia hyperlipidémie a primárnej hypercholesterolémie).

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

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 počas tohto obdobia.

Dojčenie

Nie je známe, či Montelukast Teva prechádza do materského mlieka. Ak dojčíte alebo ak sa chystáte dojčiť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako užijete Montelukast Teva.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

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

- Vy alebo vaše dieťa máte užívať iba jednu žuvaciu tabletu Montelukastu Teva raz za deň, tak ako to predpísal lekár.
- Liek sa má užívať, aj keď vy alebo vaše dieťa nemáte žiadne príznaky, ako aj pri akútnom astmatickom záchvate.

Deti vo veku 6 až 14 rokov

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

Ak vy alebo vaše dieťa užívate Montelukast Teva, uistite sa, že vy alebo vaše dieťa neužívate 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.

Ak vy alebo vaše dieťa užijete viac lieku Montelukast Teva ako máte

Ihneď kontaktujte svojho lekára alebo 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 zabudnete užiť Montelukast Teva alebo zabudnete dať vášmu dieťaťu Montelukast Teva

Snažte sa užívať/podávať Montelukast Teva podľa predpisu. Ak však vy alebo vaše dieťa vynecháte dávku, jednoducho pokračujte podľa obvyklej schémy jedna žuvacia tableta jedenkrát denne.

Neužívajte/nepodávajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak vy alebo vaše dieťa prestanete užívať Montelukast Teva

Montelukast Teva môže liečiť vašu astmu alebo astmu vášho dieťaťa len vtedy, ak ho vy alebo vaše dieťa naďalej užívate.

Je dôležité pokračovať v užívaní lieku Montelukast Teva tak dlho, ako ho lekár predpisuje. Pomôže to kontrolovať vašu astmu alebo astmu vášho dieťaťa.

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

Pre deti vo veku 2 až 5 rokov sú dostupné žuvacie tablety Montelukast Teva 4 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 5 mg boli najčastejšie hlásené vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb) považované za súvisiace so žuvacími tabletami montelukastu 5 mg:

- bolesť hlavy.

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

- bolesť brucha.

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-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, vracanie
- vyrážka
- horúčka,
- zvýšené pečeňové 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 vás alebo 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

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 obsahuje

- liečivo je sodná soľ montelukastu, čo zodpovedá 5 mg montelukastu,
- ďalšie zložky sú manitol (E421), laurylsíran sodný, hyprolóza, červený oxid železitý (E172), čerešňová príchuť PHS-143671 (obsahuje maltodextríny (kukuričné) a modifikovaný škrob E1450 (amylopektín)), aspartám (E951), sodná soľ karboxymetylskrobu (kukuričná) typ A, stearát horečnatý.

Ako vyzerá Montelukast Teva a obsah balenia

Montelukast Teva 5 mg žuvacie tablety sú ružové, mramorované štvorcové tablety s označením „93“ na jednej strane a „7425“ na druhej strane tabliet.

Montelukast Teva 5 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
Debrecin 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 5mg Kautablette
Česká republika: Montelukast Teva 5mg, Žvýkací tableta
Estónsko: Montelukast Teva
Grécko: Montelukast Teva 5mg Chewable Tablet
Španielsko: Montelukast Teva 5mg comprimidos masticable EFG
Fínsko: Montelukast ratiopharm 5mg, Purutabletti
Maďarsko: Montelukast Teva 5mg Rágótabletta
Írsko: Montelukast Teva 5mg Chewable Tablet
Litva: Montelukast Teva 5mg kramtomosios tabletė
Lotyšsko: Montelukast Teva
Nórsko: Montelukast Teva 5mg, Tyggetablett
Poľsko: Montelukast Teva
Portugalsko: Montelucaste Teva Infantil
Slovinsko: Montelukast Teva 5mg Žvečljive tableta
Slovensko: Montelukast Teva 5mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2022.