

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Montelukast Organon 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 Montelukast Organon a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Montelukast Organon
3. Ako užívať Montelukast Organon
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Montelukast Organon
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

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

##### **Čo je Montelukast Organon**

Montelukast Organon je antagonist leikotriénového receptora, ktorý blokuje látky nazývané leikotriény.

##### **Ako Montelukast Organon účinkuje**

Leikotriény spôsobujú zúženie a opuch dýchacích ciest v pľúcach a tiež spôsobujú alergické príznaky. Blokadou leikotriénov Montelukast Organon zlepšuje príznaky astmy, pomáha kontrolovať astmu a zlepšuje príznaky sezónnej alergie (tiež známej ako senná nádcha alebo sezónna alergická rinitída).

##### **Kedy sa má Montelukast Organon použiť**

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

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

Váš lekár určí, ako sa má Montelukast Organon užívať v závislosti od príznakov a závažnosti vašej astmy.

##### **Čo je astma?**

Astma je dlhodobé ochorenie.

#### Astma zahŕňa:

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

Medzi príznaky astmy patrí: kašeľ, sipot a ťažoba 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 Montelukast Organon

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

#### Neužívajte Montelukast Organon:

- 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 Organon, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

- Ak sa vaša astma alebo dýchanie zhoršia, okamžite to oznámte svojmu lekárovi.
- Perorálny (ústami užívaný) Montelukast Organon 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 vám predpísal lekár. Montelukast Organon sa nemá používať 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 sú ochorenie podobné chrípke, mravčenie alebo znečítlenie horných alebo dolných končatín, zhoršenie pľúcnych príznakov a/alebo vyrážka, má sa obrátiť na svojho lekára.
- Nesmiete užívať kyselinu acetylsalicylovú alebo protizápalové lieky (známe tiež ako nesteroidové protizápalové lieky alebo NSAID), ak zhoršujú vašu astmu.

**U pacientov všetkých vekových skupín liečených montelukastom boli hlásené rôzne nervovopsychické udalosti (napríklad zmeny správania a nálady, depresia a samovražedné sklony) (pozri časť 4). Ak sa u vás vyskytnú počas užívania montelukastu tieto príznaky, kontaktujte svojho lekára.**

#### Deti a dospievajúci

Nepodávajte tento liek deťom mladším ako 15 rokov.

Pre detských pacientov mladších ako 18 rokov je na základe vekového rozpätia k dispozícii aj iná forma (formy) tohto lieku.

#### Iné lieky a Montelukast Organon

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.

Niektoré lieky môžu ovplyvňovať účinok lieku Montelukast Organon alebo Montelukast Organon môže mať vplyv na účinok iných liekov.

Predtým, ako začnete užívať Montelukast Organon, 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).

### **Montelukast Organon a jedlo a nápoje**

Montelukast Organon 10 mg filmom obalené tablety sa môžu 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 určí, či môžete počas tohto obdobia Montelukast Organon užívať.

#### Dojčenie

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

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

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

### **Montelukast Organon 10 mg filmom obalené tablety obsahujú laktózu a sodík**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

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

## **3. Ako užívať Montelukast Organon**

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 len jednu tabletu lieku Montelukast Organon jedenkrát denne tak, ako to predpísal váš lekár.
- Liek sa má užívať, aj keď nemáte žiadne príznaky, ako aj pri akútnom astmatickom záchvate.

### **Dospelí a dospelievajúci vo veku 15 rokov a starší**

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

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

Tento liek je na perorálne použitie (ústami).

Montelukast Organon 10 mg sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

### **Ak užijete viac lieku Montelukast Organon, 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 Organon**

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

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

### **Ak prestanete užívať Montelukast Organon**

Montelukast Organon môže liečiť vašu astmu len vtedy, ak ho naďalej užívate.

Je dôležité, aby ste pokračovali v užívaní lieku Montelukast Organon 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 lekárnik.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

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

V klinických štúdiách s liekom Montelukast Organon 10 mg filmom obalené tablety najčastejšie hlásené vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb) považované za súvisiace s liekom Montelukast Organon boli:

- bolesť brucha,
- bolesť hlavy.

Tieto účinky boli zvyčajne mierne a vyskytli sa s vyššou častotou u pacientov liečených liekom Montelukast Organon 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 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 epileptických kŕčov.

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-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: 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/znečitlivenie,
- 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 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 Organon**

- Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri po EXP. Prvé dve číslice označujú mesiac, posledné štyri číslice označujú rok. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Uchovávajú v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.
- 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 Montelukast Organon obsahuje**

- Liečivo je montelukast. Každá tableta obsahuje sodnú soľ montelukastu zodpovedajúcu 10 mg montelukastu.
- Ďalšie zložky sú: mikrokryštalická celulóza, monohydrát laktózy (89,3 mg), sodná soľ kroskarmelózy, hydroxypropylcelulóza (E 463) a stearát horečnatý.  
Filmový obal: hypromelóza, hydroxypropylcelulóza (E 463), oxid titaničitý (E 171), červený a žltý oxid železitý (E 172) a karnaubský vosk.

### **Ako vyzerá Montelukast Organon a obsah balenia**

Montelukast Organon 10 mg tablety sú béžové filmom obalené tablety tvaru zaobleného štvorca, s vyrytým „117“ na jednej strane.

Blistre v baleniach po: 28, 30, 56, 84, 90 a 98 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Holandsko

### **Výrobca**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem  
P.O. Box 581, 2003 PC Haarlem  
Holandsko

Organon Heist bv  
Industriepark 30  
2220 Heist-op-den-Berg  
Belgicko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2023.**