

Písomná informácia pre používateľa

Montelukast Organon 4 mg žuvacie tablety montelukast

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vášmu dieťaťu podáte 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 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 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 vaše dieťa užije 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 leucotriénového receptora, ktorý blokuje látky nazývané leukotriény.

Ako Montelukast Organon účinkuje

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

Kedy sa má Montelukast Organon použiť

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

- Montelukast Organon sa používa na liečbu pacientov vo veku 2 až 5 rokov, ktorí nie sú dostatočne kontrolovaní svojou liečbou a potrebujú prídavnú liečbu.
- Montelukast Organon sa tiež môže použiť ako náhradná liečba k inhalačným (vdychovaným) kortikosteroidom u pacientov vo veku 2 až 5 rokov, ktorí v poslednej dobe na astmu neužívali perorálne (ústami užívané) kortikosteroidy a u ktorých sa preukázalo, že nie sú schopní používať inhalačné kortikosteroidy.
- Montelukast Organon tiež pomáha u pacientov vo veku 2 rokov a starších zabrániť zúženiu dýchacích ciest vyvolanému námahou.

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

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.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vaše dieťa užije Montelukast Organon

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

Nepodávajte Montelukast Organon 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 Organon, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Ak sa astma alebo dýchanie vášho dieťaťa zhoršia, okamžite to oznámte svojmu lekárovi.
- Perorálny Montelukast Organon 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 Organon 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 znečítlenie 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.

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 dospelí

Nepodávajte tento liek deťom mladším ako 2 roky.

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 vaše dieťa teraz užíva alebo v poslednom čase užívalo, či práve bude užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske 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, ktoré vaše dieťa užíva.

Predtým, ako vaše dieťa začne užívať Montelukast Organon, 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 ďalších infekcií).

Montelukast Organon a jedlo a nápoje

Montelukast Organon 4 mg žuvacie tablety sa nemajú užívať bezprostredne s jedlom, majú sa užiť minimálne 1 hodinu pred alebo 2 hodiny po jedle.

Tehotenstvo a dojčenie

Tento odsek sa nevzťahuje na Montelukast Organon 4 mg žuvacie tablety, pretože liek je určený na použitie u detí vo veku 2 až 5 rokov.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento odsek sa nevzťahuje na Montelukast Organon 4 mg žuvacie tablety, 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 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 4 mg žuvacie tablety obsahujú aspartám, sodík a benzylalkohol

Tento liek obsahuje 1,2 mg aspartámu v každej 4 mg žuvacej tablete, čo zodpovedá 0,674 mg fenylalanínu. Aspartám je zdrojom fenylalanínu. Môže byť škodlivý, ak má vaše dieťa fenylketonúriu (skratka PKU z anglického phenylketonuria), zriedkavú genetickú poruchu, pri ktorej sa hromadí látka fenylalanín, pretože telo ju nevie správne odstrániť.

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

Tento liek obsahuje až do 0,36 mg benzylalkoholu v jednej tablete. Benzylalkohol môže spôsobiť alergické reakcie.

Požiadajte svojho lekára alebo lekárnika o radu, ak má vaše dieťa ochorenie pečene alebo obličiek, pretože v tele sa môžu hromadiť veľké množstvá benzylalkoholu a môžu spôsobiť vedľajšie účinky (nazývané “metabolická acidóza”).

3. Ako užívať Montelukast Organon

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 lekára vášho dieťaťa alebo lekárnika.

- Tento liek sa má dieťaťu podávať pod dohľadom dospelého. Pre deti, ktoré majú problémy s užitím žuvacej tablety, je k dispozícii lieková forma granulát.
- Vaše dieťa má užívať len jednu žuvaciu tabletu lieku Montelukast Organon jedenkrát denne tak, ako to predpísal váš 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 užívať večer.

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

Tento liek je na perorálne použitie (ústami).

Tablety sa musia pred prehĺtnutím požiť.

Montelukast Organon 4 mg žuvacie tablety sa nemajú užívať bezprostredne s jedlom, majú sa užiť minimálne 1 hodinu pred alebo 2 hodiny po jedle.

Ak vaše dieťa užije viac lieku Montelukast Organon, 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 zabudnete vášmu dieťaťu podať Montelukast Organon

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

Nepodávajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak vaše dieťa prestane užívať Montelukast Organon

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

Je dôležité, aby vaše dieťa pokračovalo v užívaní lieku Montelukast Organon 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 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 4 mg žuvacie tablety najčastejšie hlásené vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb) považované za súvisiace s liekom Montelukast Organon boli:

- bolesť brucha,
- smäd.

Okrem toho, nasledujúci vedľajší účinok bol hlásený v klinických štúdiách s liekom Montelukast Organon 10 mg filmom obalené tablety a 5 mg žuvacie tablety:

- 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 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: 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 prehĺtaní,
- 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-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,
- 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 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 Organon

- Tento liek uchovávajte 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.
- Uchovávajte 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 žuvacia tableta obsahuje sodnú soľ montelukastu zodpovedajúcu 4 mg montelukastu.
- Ďalšie zložky sú: manitol (E 421), mikrokryštalická celulóza, hydroxypropylcelulóza (E 463), červený oxid železitý (E 172), sodná soľ kroskarmelózy, čerešňová aróma obsahujúca benzylalkohol (E 1519), aspartám (E 951) a stearát horečnatý.

Ako vyzerá Montelukast Organon a obsah balenia

Montelukast Organon 4 mg žuvacie tablety sú ružové, oválne, bikonvexné tablety s vyrytým 711 na jednej strane.

Blistre v baleniach po: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100, 140 a 200 tabliet.

Blistre (umožňujúce oddelenie jednotlivých dávky) v baleniach po: 49 x 1, 50 x 1 a 56 x 1 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

Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Fínsko: Montelukast Organon a Imvlo
Slovenská republika: Montelukast Organon

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2023.