

Písomná informácia pre používateľa

Montelukast Medreg 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 Medreg 10 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako začnete užívať Montelukast Medreg 10 mg
3. Ako užívať Montelukast Medreg 10 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Montelukast Medreg 10 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Montelukast Medreg 10 mg a na čo sa používa

Montelukast Medreg 10 mg je antagonistu leukotriénového receptora, ktorý blokuje látky nazývané leukotriény. Leukotriény spôsobujú zúženie a opuch dýchacích ciest v pľúcach a takisto príznaky alergie. Blokádou leukotriénov Montelukast Medreg 10 mg zlepšuje príznaky astmy, pomáha kontrolovať astmu a zlepšuje príznaky sezónnej alergie (tiež známej ako senná nádcha alebo sezónna alergická nádcha).

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

- Montelukast Medreg 10 mg sa používa na liečbu dospelých a dospievajúcich od 15 rokov a starších, ktorí nie sú dostatočne kontrolovaní svojou liečbou a potrebujú prídavnú liečbu.
- Montelukast Medreg 10 mg tiež pomáha zabrániť zúženiu dýchacích ciest vyvolanému námahou.
- U pacientov, ktorým je Montelukast Medreg 10 mg predpísaný na liečbu astmy, poskytuje aj úľavu pri sezónnej alergickej nádche.

Váš lekár určí, ako sa má Montelukast Medreg 10 mg 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 alebo 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 patria: Kašeľ, sipot a ťažoba na hrudníku.

Čo sú sezónne alergie?

Sezónne alergie (tiež známe ako senná nádcha alebo sezónna alergická nádcha) sú alergické reakcie často vyvolané poletujúcim peľom zo stromov, tráv a burín.

Príznaky sezónnej alergie môžu zvyčajne zahŕňať: upchatie nosa, výtok z nosa, svrbenie nosa; kýchanie; slzenie, opuch, sčervenenie, svrbenie očí.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Montelukast Medreg 10 mg

Informujte svojho lekára o všetkých zdravotných ťažkostiach alebo alergiách, ktoré máte teraz alebo ste mali v minulosti.

Neužívajte Montelukast Medreg 10 mg

- 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 Medreg 10 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Ak sa vaša astma alebo dýchanie zhoršia, okamžite to oznámte svojmu lekárovi.
- Perorálny (ústami užívaný) Montelukast Medreg 10 mg nie je určený na liečbu akútnych astmatických záchvatov. Ak sa záchvat objaví, riadte sa pokynmi, ktoré vám dal váš lekár. Vždy majte pri sebe inhalačný záchranný liek na astmatický záchvat.
- Je dôležité, aby ste užívali všetky lieky na astmu, ktoré vám predpísal lekár. Montelukast Medreg 10 mg sa nemá používať namiesto iných liekov na astmu, ktoré vám lekár predpísal.
- Každý pacient užívajúci antiastmatiká, musí mať na pamäti, že ak sa u vás objaví kombinácia príznakov, ako ochorenie podobné chrípke, mravčenie alebo znecitlivenie horných alebo dolných končatín, zhoršenie pľúcnych príznakov a/alebo vyrážka, máte sa obrátiť na svojho lekára.
- Neužívajte kyselinu acetylsalicylovú alebo protizápalové lieky (známe tiež ako nesteroidové protizápalové lieky alebo NSAID), ak zhoršujú vašu astmu.

U pacientov všetkých vekových skupín užívajúcich montelukast boli hlásené rôzne neuropsychiatrické 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 15 rokov. Pre detských pacientov mladších ako 18 rokov sú na základe vekového rozpätia k dispozícii aj iné formy tohto lieku.

Iné lieky a Montelukast Medreg 10 mg

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 Medreg 10 mg alebo Montelukast Medreg 10 mg môže mať vplyv na účinok iných liekov.

Predtým, ako začnete užívať Montelukast Medreg 10 mg, 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 vysokej hladiny lipidov v plazme)

Montelukast Medreg 10 mg a jedlo a nápoje

Montelukast Medreg 10 mg sa môže 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 pred tým, ako začnete užívať tento liek.

Gravidita

Váš lekár určí, či môžete počas tohto obdobia Montelukast Medreg 10 mg užívať.

Dojčenie

Nie je známe, či montelukast prechádza do materského mlieka. Ak dojčíte alebo plánujete dojčiť, pred začatím užívania Montelukast Medreg 10 mg sa poraďte so svojim lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nepredpokladá sa, že Montelukast Medreg 10 mg ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Individuálna odpoveď na liečbu sa však môže líšiť. Niektoré vedľajšie účinky (ako sú závraty a ospalosť), ktoré boli hlásené v súvislosti s liekom Montelukast Medreg 10 mg, môžu ovplyvniť schopnosť niektorých pacientov viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Montelukast Medreg 10 mg obsahuje laktózu.

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

Montelukast Medreg 10 mg 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 Montelukast Medreg 10 mg

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u lekára alebo lekárnika.

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

Pre dospelých a dospievajúcich starších ako 15 rokov:

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

Ak užívate Montelukast Medreg 10 mg, uistite sa, že neužívate žiadne iné lieky, ktoré obsahujú rovnaké liečivo, montelukast.

Tento liek je na vnútorné použitie.

Tento liek sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Ak užijete viac lieku Montelukast Medreg 10 mg, ako ste mali

Ihneď kontaktujte vášho 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 nadmerná aktivita.

Ak zabudnete užiť Montelukast Medreg 10 mg

Snažte sa užívať Montelukast Medreg 10 mg 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 Medreg 10 mg

Montelukast Medreg 10 mg môže liečiť vašu astmu len vtedy, ak ho pravidelne užívate.

Je dôležité, aby ste pokračovali v užívaní lieku Montelukast Medreg 10 mg tak dlho, ako ho lekár predpisuje. Pomôže to kontrolovať vašu astmu.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

V klinických skúšaníach s 10 miligramami montelukastu vo filmom obalených tabľách najčastejšie hlásené vedľajšie účinky (vyskytujúce sa aspoň u 1 z 10 pacientov) považované za súvisiace s montelukastom boli:

- bolesť brucha
- 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 spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, ktoré môžu byť závažné a môžu si vyžadovať neodkladnú zdravotnú starostlivosť.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 pacientov)

- alergické reakcie vrátane opuchu tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, čo môže spôsobiť ťažkosti pri dýchaní alebo prehltaní
- zmeny správania a nálady: nepokoj vrátane agresívneho alebo nepriateľského správania, depresia
- záchvat kŕčov

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 pacientov)

- zvýšený sklon ku krvácaniu
- palpitácie (búšenie srdca)
- tras

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 pacientov)

- kombinácie 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 - ploché, okrúhle, ostro ohraničené sýtočervené pupence), ktoré sa môžu objaviť bez varovných príznakov
- hepatitída (zápal pečene)

Ďalšie vedľajšie účinky hlásené počas používania lieku po uvedení na trh

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 pacientov)

- infekcia horných dýchacích ciest

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 pacientov)

- hnačka, nevoľnosť, vracanie
- vyrážka
- horúčka
- zvýšená hladina pečeňových enzýmov

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 pacientov)

- zmeny správania a nálady (nezvyčajné sny zahŕňajúce nočné mory, poruchy spánku, námesačnosť, podráždenosť, pocit úzkosti, nepokoj)
- závraty, ospalosť, mravčenie/znečulivenie,
- 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 (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 pacientov)

- zmeny správania a nálady: poruchy pozornosti, poruchy pamäti, nekontrolované pohyby svalov

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 pacientov)

- 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 prostredníctvom [národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Montelukast Medreg 10 mg

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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 Medreg 10 mg obsahuje

Liečivo je montelukast. Každá tableta obsahuje sodnú soľ montelukastu zodpovedajúcu 10 mg montelukastu.

Ďalšie zložky sú:

- Jadro tablety: monohydrát laktózy, manitol, sodná soľ kroskarmelózy, hydroxypropylcelulóza, mikrokryštalická celulóza, stearát horečnatý.
- Filmový obal tablety: Opadry žltá 20A520007/Instacoat univerzálna žltá A05G13837 (hypromelóza, oxid titaničitý (E171), hydroxypropylcelulóza, karnaubský vosk, žltý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172)).

Ako vyzerá Montelukast Medreg 10 mg a obsah balenia

Montelukast Medreg 10 mg sú svetlo žlté (béžové), filmom obalené tablety (tablety) tvaru zaobleného štvorca, ktoré majú vyrazené I na jednej strane a 114 na strane druhej.

Montelukast Medreg 10 mg je balený v Al/PVC/Al/OPA blistroch v kartónovej škatuli s veľkosťami balení: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 49, 50, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 120, 140 a 200 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Medreg s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praha 1
Česká republika

Výrobca

Medis International a.s.
Výrobní závod Bolatice
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Česká republika

Pharmazet Group s.r.o.
Třtinová 260/1
Čakovice
196 00 Praha 9
Česká republika

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami

Česká republika	Montelukast Medreg
Poľsko	Montelukast Medreg
Rumunsko	Montelukast Gemax Pharma 10 mg comprimate filmate
Slovensko	Montelukast Medreg 10 mg filmom obalené tablety

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 12/2023.