

Písomná informácia pre používateľa
Spiromon 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 Spiromon a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Spiromon
3. Ako užívať Spiromon
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Spiromon
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Spiromon 10 mg filmom obalené tablety a na čo sa používa

Liečivom Spiromonu je montelukast, ktorý je antagonistom leukotriénového receptora, blokujúceho látky nazývané leukotriény. Leukotriény spôsobujú zúženie a opuch dýchacích ciest v pľúcach a tiež vyvolávajú príznaky alergie. Blokádou leukotriénov Spiromon zlepšuje príznaky astmy, pomáha kontrolovať astmu a zmiernuje príznaky sezónnej alergie (známej ako senná nádcha alebo sezónna alergická nádcha).

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

- Spiromon sa používa na liečbu dospelých a dospievajúcich pacientov vo veku 15 rokov a starších, ktorí nie sú dostatočne kontrolovaní svojou liečbou a potrebujú prídavnú liečbu.
- Spiromon tiež pomáha predchádzať zúženiu dýchacích ciest vyvolanému námahou.
- Spiromon môže tiež zmierniť príznaky sezónnej alergickej nádchy u tých astmatických pacientov, u ktorých je určený na liečbu astmy.

Váš lekár určí, ako sa má Spiromon užívať v závislosti od príznakov a závažnosti astmy u vás.

Čo je astma?

Astma je dlhodobé ochorenie ktoré 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 patrí: kašeľ, sipot a ťažoba na hrudníku.

Čo sú to sezónne alergie?

Sezónne alergie (známe tiež ako senná nádcha alebo sezónna alergická nádcha) sú alergické reakcie často spôsobené poletujúcimi peľmi zo stromov, tráv a burín. Príznaky sezónnych alergií zvyčajne môžu zahŕňať: upchatý nos, výtok z nosa, svrbenie v nose; kýchanie; slzenie, opuch, začervenanie, svrbenie očí.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Spiromon 10 mg filmom obalené tablety

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

Neužívajte Spiromon 10 mg filmom obalené tablety

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

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Spiromon, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Ak sa vaša astma alebo dýchanie zhoršia, okamžite to oznámte svojmu lekárovi.
- Spiromon nie je určený na liečbu akútnych astmatických záchvatov. Ak sa záchvat objaví, riaďte sa pokynmi, ktoré vám dal váš lekár. Vždy majte pri sebe inhalačný záchranný liek na astmatický záchvat.
- Je dôležité, aby ste vy alebo vaše dieťa užívali všetky lieky na astmu, predpísané vašim lekárom. Spiromon sa nemá používať namiesto iných liekov na astmu, ktoré vám lekár predpísal.
- Každý pacient užívajúci lieky na liečbu astmy musí mať na pamäti, že ak sa u neho objaví kombinácia príznakov, ako ochorenie podobné chrípke, mravčenie alebo znecitlivenie horných alebo dolných končatín, zhoršenie pľúcnych príznakov a/alebo vyrážka, musí sa obrátiť na svojho lekára.
- Nesmiete užívať kyselinu acetylsalicylovú alebo protizápalové lieky (známe tiež ako nesteroidové protizápalové lieky alebo NSAID), ak zhoršujú vašu astmu. Pacienti si majú byť vedomí, že u dospelých, dospievajúcich a detí sa pri užívaní Spiromonu hlásili rôzne nervovopsychické udalosti (napríklad zmeny správania a nálady) (pozri časť 4). Ak sa u vás alebo u vášho dieťaťa vyskytnú počas užívania Spiromonu tieto príznaky, poraďte sa so svojim lekárom alebo s lekárom vášho dieťaťa.

U pacientov všetkých vekových skupín liečených montelukastom boli hlásené rôzne neuropsychické udalosti (napríklad zmeny správania a nálady, depresia a samovražedné myšlienky a činy) (pozri časť 4). Ak sa u vás počas užívania montelukastu objavia takéto príznaky, mali by ste kontaktovať 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 Spiromon 10 mg filmom obalené tablety

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 Spiromonu alebo Spiromon môže mať vplyv na účinok iných liekov.

Predtým, ako začnete užívať Spiromon, informujte svojho lekára, ak užívate nasledujúce lieky:

- 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 tukov v plazme).

Spiromon 10 mg filmom obalené tablety a jedlo a nápoje

Spiromon 10 mg filmom obalené tablety 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 predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Váš lekár určí, či môžete počas tohto obdobia montelukast užívať.

Dojčenie

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nepredpokladá sa, že Spiromon ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Individuálna odpoveď na liečbu sa však môže líšiť. Určité vedľajšie účinky (ako je závrat a ospalosť), ktoré boli hlásené v súvislosti so Spiromonom, môžu ovplyvniť schopnosť niektorých pacientov viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Liek Spiromon 10 mg filmom obalené tablety obsahuje mliečny cukor, laktózu a sodík.

Ak vám 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 Spiromon 10 mg filmom obalené tablety

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

- Užívajte len jednu tabletu lieku Spiromon 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 dospievajúci vo veku 15 rokov a starší

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

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

Tento liek je na perorálne použitie.

Spiromon 10 mg sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Ak užijete viac Spiromonu 10 mg filmom obalené tablety, ako máte

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 hyperaktivita.

Ak zabudnete užiť Spiromon 10 mg filmom obalené tablety

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

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Spiromon 10 mg filmom obalené tablety

Spiromon môže liečiť vašu astmu len vtedy, ak ho trvale užívate.

Je dôležité pokračovať v užívaní Spiromonu tak dlho, ako vám ho váš lekár predpisuje. To pomôže 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 štúdiách s filmom obalenými tabletami obsahujúcimi 10 mg montelukastu boli najčastejšie hlásené vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- bolesť brucha
- bolesť hlavy.

Tieto účinky boli zvyčajne mierne a vyskytli sa vo väčšej miere u pacientov liečených Spiromonom, než u pacientov užívajúcich placebo (tableta neobsahujúca 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 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 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 (nauzea), vracanie,

- zvýšené hladiny pečeňových enzýmov,
- vyrážka, horúčka.

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

- zmeny správania a nálady: poruchy snov zahŕňajúce nočné mory, poruchy spánku (nespavosť), námesačnosť, podráždenosť, pocit úzkosti, nepokoj,
- závraty, ospalosť, mravčenie/znecitlivenie,
- krvácanie z nosa,
- sucho v ústach, poruchy trávenia,
- tvorba podliatin, žihľavka, svrbenie,
- bolesť kĺbov alebo svalov, svalové kŕče,
- pomočovanie u detí,
- slabosť/únava, celkový pocit nepohody (pocit choroby), opuch (edém).

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 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 hrčky (opuchliny) pod kožou najčastejšie na predkolení (nodózný erytrém),
- zmeny v správaní a nálade: 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 Spiromon 10 mg filmom obalené tablety

Uchovávajúce tento liek mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je vyznačený na blistri a vonkajšom obale po EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje k poslednému dňu uvedeného mesiaca.

Neužívajte tento liek, ak spozorujete akékoľvek viditeľné znaky poškodenia (zmena farby, atď).

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 Spiromon 10 mg filmom obalené tablety obsahuje

Liečivo je montelukast (ako sodná soľ montelukastu).

Jedna filmom obalená tableta obsahuje sodnú soľ montelukastu zodpovedajúcu 10 mg montelukastu.

Ďalšie zložky sú:

Jadro:

mikrokryštalická celulóza, monohydrát laktózy, sodná soľ kroskarmelózy, edetan dvojsodný, stearát horečnatý

Filmotvorná vrstva:

hypromelóza, hydroxypropylcelulóza, oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172)

Ako vyzerá Spiromon 10 mg filmom obalené tablety a obsah balenia

Spiromon 10 mg filmom obalené tablety sú béžovo sfarbené, okrúhle, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety, s priemerom 8,1 mm.

Spiromon je dostupný vo veľkostiach balenia:

Nylon/Alu/PVC – hliníkové blistre:

Blister : 28, 56, 98 tabliet

HDPE fľaše :

28, 56, 98 tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Zentiva k.s., U kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Výrobca :

Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovenská republika

HBM Pharma s.r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovenská republika

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

Česká republika: Montelar 10 mg

Slovensko: Spiromon 10 mg filmom obalené tablety

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2024 .