

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Montelukast Teva 4 mg granulát**

#### **Pre deti vo veku od 6 mesiacov do 5 rokov**

montelukast

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vášmu dieťaťu podáte tento liek, pretože obsahuje 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 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 vyskytnú akékoľvek 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 granulát a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vaše dieťa užije Montelukast Teva granulát
3. Ako užívať Montelukast Teva granulát
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Montelukast Teva granulát
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

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

##### **Čo je Montelukast Teva granulát**

Montelukast Teva granulát je antagonist leukotriénového receptora, ktorý blokuje látky nazývané leukotriény.

##### **Ako Montelukast Teva granulát účinkuje**

Leukotriény spôsobujú zúženie a opuch dýchacích ciest v pľúcach. Blokádou leukotriénov Montelukast Teva granulát zlepšuje príznaky astmy a pomáha kontrolovať astmu.

##### **Kedy sa má Montelukast Teva granulát použiť**

Lekár predpísal Montelukast Teva granulát vášmu dieťaťu na liečbu astmy, predchádzanie príznakov astmy počas dňa a noci.

- Montelukast Teva granulát sa používa na liečbu pacientov vo veku 6 mesiacov až 5 rokov, ktorí nie sú dostatočne kontrolovaní ich súčasnou liečbou a potrebujú doplnkovú liečbu.
- Montelukast Teva granulát môže byť použitý ako alternatívna liečba k inhalačným kortikosteroidom u pacientov vo veku od 2 do 5 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 granulát tiež pomáha predchádzať zúženiu dýchacích ciest, vyvolanému námahou u pacientov vo veku 2 rokov a starších.

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

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

### Nepodávajte Montelukast Teva granulát 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 Teva granulát, obráťte sa na lekára svojho dieťaťa alebo lekárnik.

- Ak sa astma alebo dýchanie vášho dieťaťa zhorší, okamžite to povedzte svojmu lekárovi.
- Montelukast Teva granulát užívaný ústami nie je určený na liečbu akútnych astmatických záchvatov. Ak vaše dieťa dostane záchvat, postupujte podľa inštrukcií, ktoré vám dal lekár pre vaše dieťa. Záchranný inhalačný liek na astmatický záchvat pre vaše dieťa noste vždy so sebou.
- Je dôležité, aby vaše dieťa užívalo všetky lieky na astmu, ktoré mu lekár predpísal. Montelukast Teva granulát nie je náhrada za ostatné lieky na liečbu astmy, ktoré lekár predpísal vášmu dieťaťu.
- Ak vaše dieťa užíva lieky na liečbu astmy, musíte si byť vedomý, že ak sa objaví kombinácia príznakov ako je ochorenie podobné chrípke, mravčenie alebo znecitlivenie v rukách alebo nohách, zhoršenie pľúcnych príznakov a/alebo vyrážka, musíte stav konzultovať s lekárom.
- Kyselina acetylsalicylová alebo protizápalové lieky (tiež známe ako nesteroidné protizápalové lieky alebo NSAID) zhoršujú astmu vášho dieťaťa, vyhnite sa ich užívaniu.

**U pacientov všetkých vekových skupín liečených montelukastom boli hlásené rôzne neuropsychické udalosti (napríklad zmeny správania a nálady, depresia a samovražedné sklony) (pozri časť 4). Ak sa u vášho dieťaťa vyskytnú počas užívania lieku Montelukast Teva granulát tieto príznaky, kontaktujte lekára vášho dieťaťa.**

### Deti a dospievajúci

Nepodávajte tento liek deťom mladším ako 6 mesiacov.

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

### Iné lieky a Montelukast Teva granulát

Ak vaše dieťa teraz užíva alebo v poslednom čase užívalo, či práve bude 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 Teva granulát alebo Montelukast Teva granulát môže mať vplyv na účinok iných liekov, ktoré vaše dieťa užíva.

Ak vaše dieťa užíva niektorý z nasledovných liekov, povedzte to svojmu lekárovi ešte pred začatím užívania Montelukast Teva granulátu:

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

### **Montelukast Teva granulát a jedlo a nápoje**

Montelukast Teva granulát sa môže užívať bez ohľadu na čas príjmu jedla.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Táto časť sa netýka Montelukast Teva granulátu, keďže je určený na užívanie deťom vo veku od 6 mesiacov do 5 rokov.

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

Táto časť sa netýka Montelukast Teva 4 mg granulátu, keďže je určený na užívanie deťom vo veku od 6 mesiacov do 5 rokov, nasledovné informácie sa však týkajú liečiva montelukast.

Nepredpokladá sa, že montelukast ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Niektorí ľudia však môžu na tento liek reagovať odlišne. Niektoré vedľajšie účinky (ako sú závrat a ospalosť), ktoré boli hlásené pri používaní montelukastu veľmi zriedkavo, môžu u niektorých pacientov ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

### **Montelukast Teva granulát obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) vo vrecku t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Montelukast Teva granulát**

Zabezpečte, aby vaše dieťa vždy užívalo tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u lekára vášho dieťaťa alebo u lekárnika.

- Tento liek sa podáva deťom pod dohľadom dospelého. Vaše dieťa má užiť Montelukast Teva granulát každý večer.
- Liek sa má užívať aj vtedy keď vaše dieťa nemá žiadne príznaky astmy alebo počas obdobia záchvatov astmy.

### **Deti vo veku od 6 mesiacov do 5 rokov:**

Odporúčaná dávka je jedno vrecko Montelukast Teva 4 mg granulátu, ktoré sa má užiť ústami každý večer.

Ak vaše dieťa užíva Montelukast Teva granulát, ubezpečte sa, že v tom istom čase neberie iné lieky, ktoré obsahujú to isté liečivo, montelukast.

Pre deti vo veku od 6 mesiacov do 2 rokov je dostupný Montelukast Teva 4 mg granulát.

Pre deti vo veku od 2 rokov do 5 rokov sú dostupné Montelukast Teva 4 mg, žuvacie tablety a Montelukast Teva 4 mg granulát. Neodporúča sa užívať Montelukast Teva 4 mg granulát deťom do 6 mesiacov.

### **Ako mám podať Montelukast Teva 4 mg granulát môjmu dieťaťu?**

Tento liek je na perorálne použitie (ústami).

- Vrecko neotvárajte, až kým nie ste pripravený použiť ho.
- Montelukast granulát sa môže podať buď:
  - priamo do úst

- ALEBO zmiešané s lyžicou chladnej polotuhej stravy alebo polotuhej stravy izbovej teploty (napríklad jablkové pyré, zmrzlina, mrkva alebo ryža).
- Zmiešajte celý obsah Montelukast Teva 4 mg granulátu s lyžicou polotuhej stravy, ktorá je buď chladná alebo má izbovú teplotu, pričom dbajte na to, aby bola s jedlom zmiešaná celá dávka.
- Uistite sa, že sa dieťa ihneď dostalo celú lyžicu granulátu/zmesi granulátu s jedlom (v priebehu 15 minút). DÔLEŽITÉ: Nikdy neuchovávajte granulát/zmes granulátu s jedlom na neskoršie použitie.
- Montelukast Teva granulát sa nemá rozpúšťať v tekutine. Vaše dieťa sa však po prehltnutí granulátu Montelukast Teva môže napiť.
- Montelukast Teva granulát sa môže podávať bez ohľadu na dobu príjmu potravy.

#### **Ak vaše dieťa užije viac Montelukast Teva granulátu ako má**

Požiadajte ihneď o radu lekára vášho dieťaťa.

Vo väčšine hlásených prípadov predávkovania sa nevyskytli vedľajšie účinky. Najčastejšie vyskytujúce sa príznaky predávkovania u dospelých a detí sú bolesť brucha, ospalosť, smäd, bolesť hlavy, vracanie a hyperaktivita.

#### **Ak vášmu dieťaťu zabudnete dať Montelukast Teva granulát**

Dávajte Montelukast Teva granulát vášmu dieťaťu tak, ako vám bolo predpísané. Ak vaše dieťa vynechá dávku, ďalšiu dávku, jedno vrecko jedenkrát denne, mu dajte v obvyklom čase.

Nedávajte mu dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak vaše dieťa prestane užívať Montelukast Teva granulát**

Montelukast Teva granulát bude liečiť astmu vášho dieťaťa iba ak vaše dieťa bude pokračovať v jeho užívaní.

Je dôležité, aby vaše dieťa pokračovalo v užívaní Montelukast Teva granulátu tak dlho, ako mu to predpísal lekár, čo zabezpečí zmiernenie príznakov astmy 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 neprejavujú u každého.

V klinických štúdiách s granulátom montelukastu 4 mg boli najčastejšie hlásené nasledovné vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb), ktoré súviseli s montelukastom:

- hnačka
- hyperaktivita
- astma
- šupinatenie alebo svrbenie kože
- vyrážka

V klinických štúdiách s montelukastom 10 mg filmom obalenými tabletami alebo montelukastom 5 mg alebo 4 mg žuvacími tabletami sa najviac vyskytli nasledovné vedľajšie účinky:

- bolesť brucha
- bolesť hlavy
- smäd.

Tieto vedľajšie účinky boli zvyčajne mierne a častejšie sa vyskytovali u pacientov liečených montelukastom ako u pacientov, ktorým bolo podávané placebo (tableta, ktorá neobsahuje 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: 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

- infekcia horných dýchacích ciest

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

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

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- zmeny správania a nálady: nezvyčajné sny, vrátane nočnej mory, poruchy spánku, námesačnosť, podráždenosť, pocity 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: 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

- zmeny týkajúce sa správania a nálady: obsedantno-kompulzívne príznaky, zajakávanie
- citlivé červené hrčky pod kožou, najčastejšie na predkolení (nodózný erytém)

### 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 Teva granulát**

**Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.**

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

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Čo Montelukast Teva granulát obsahuje:**

- Liečivo je montelukast. Každé vrecko granulátu obsahuje sodnú soľ montelukastu, čo zodpovedá 4 mg montelukastu.
- Ďalšie zložky sú manitol, hydroxypropylcelulóza, laurylsíran sodný, stearát horečnatý.

**Ako vyzerá Montelukast Teva granulát a obsah balenia**

Montelukast Teva 4 mg granulát sú biele až šedobiele granuly. Škatuľa obsahuje 7, 20, 28, 30 a 98 vreciek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.  
Teslova 26, 821 02 Bratislava  
Slovenská republika

**Výrobca:**

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Maďarsko

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Holandsko

TEVA PHARMA S.L.U. C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Španielsko

Merckle GmbH,  
Ludwig Merckle Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Nemecko

Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
Mogilska 80, 31546 Krakow, Poľsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:**

Bulharsko	Ephyra 4 mg granules
Francúzsko	Montelukast Teva
Írsko	Montelukast Teva
Maďarsko	Montelukast-Teva 4 mg granulátum
Nemecko	Montelukast-ratiopharm 4 mg Granulat
Nórsko	Montelukast Teva
Slovensko	Montelukast Teva 4 mg granulát
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Montelukast 4 mg granules
Španielsko	Montelukast Teva 4 mg granulado EFG
Švédsko	Montelukast Teva
Taliansko	Montelukast Dorom 4 mg granulato

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2024 .**

**URL**

**Ďalšie zdroje informácií**

Posledné schválené informácie o tomto lieku sú dostupné na URL adrese:

[https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/pomocne-stranky/detail-lieku?page\\_id=386&lie\\_id=3764A](https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/pomocne-stranky/detail-lieku?page_id=386&lie_id=3764A)