

Příbalová informace: informace pro uživatele

Montelukast Teva 4 mg žvýkáci tableta

(Montelukastum)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vašemu dítěti. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vaše dítě.
- Pokud se u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Montelukast Teva žvýkáci tablety a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Montelukast Teva žvýkáci tablety užívat
3. Jak se přípravek Montelukast Teva žvýkáci tablety užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Montelukast Teva žvýkáci tablety uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Montelukast Teva žvýkáci tablety a k čemu se používá

Přípravek Montelukast Teva žvýkáci tablety je antagonist (blokátor) leukotrienového receptoru, který blokuje látky, zvané leukotrieny. Leukotrieny způsobují zúžení a otok dýchacích cest v plicích. Blokádou leukotrienů přípravek Montelukast Teva žvýkáci tablety zlepšuje příznaky astmatu a pomáhá astma zvládnout.

Váš lékař přípravek Montelukast Teva žvýkáci tablety předepsal Vašemu dítěti k léčbě astmatu, k prevenci příznaků astmatu během dne i noci.

Přípravek Montelukast Teva žvýkáci tablety se používá k léčbě pacientů ve věku 2 až 5 let, jejichž astma není dostatečně zvládnuto stávající léčbou a kteří potřebují přídatnou léčbu.

Přípravek Montelukast Teva žvýkáci tablety lze rovněž použít jako alternativní léčbu k inhalačním kortikosteroidům u pacientů ve věku od 2 do 5 let, kteří v nedávné době neužívali perorální (k podání ústy) kortikosteroidy k léčbě astmatu a nejsou schopni používat inhalační kortikosteroidy.

Přípravek Montelukast Teva žvýkáci tablety rovněž pomáhá při prevenci astmatických příznaků vyvolaných námahou u pacientů ve věku 2 let a starších.

Váš lékař určí, jak se přípravek Montelukast Teva žvýkáci tablety má užívat v závislosti na příznacích a závažnosti astmatu Vašeho dítěte.

Co je astma?

Astma je dlouhodobé onemocnění.

Astma zahrnuje:

- potíže s dechem způsobené zúženými dýchacími cestami. Toto zúžení dýchacích cest se zhoršuje a zlepšuje v reakci na různé stavy.
- citlivé dýchací cesty, které reagují na mnohé podněty, jako je cigaretový kouř, pyl, studený vzduch nebo námaha.

- otok (zánět) výstelky dýchacích cest.

Příznaky astmatu zahrnují: kašel, sípání a tíseň na hrudi.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Montelukast Teva žvýkáci tablety užívat

Neužívejte přípravek Montelukast Teva žvýkáci tablety:

- jestliže je Vaše dítě alergické na sodnou sůl montelukastu nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před podáváním přípravku **Montelukast Teva** žvýkáci tablety se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem

- Přípravek Montelukast Teva žvýkáci tablety **není** určen k léčbě náhlého záchvatu dýchavičnosti. V této situaci Vašemu dítěti nepomůže a nesmí být nikdy k tomuto účelu použit. Pokud se objeví záchvat, je nutné přesně dodržovat pokyny lékaře. Je velmi důležité mít v kteroukoli dobu po ruce léky potřebné ke zvládnutí záchvatu.
- Pokud musí Vaše dítě použít častěji než obvykle inhalační beta-agonisty, navštivte co nejdříve dětského lékaře.
- Je důležité, aby Vaše dítě užívalo všechny předepsané léky proti astmatu podle pokynů lékaře. Přípravek Montelukast Teva žvýkáci tablety nesmí nahradit léky s obsahem steroidů (buď inhalační, nebo užívané ústy), které již možná Vaše dítě užívá.
- Pokud Vaše dítě trpí fenylketonurií, měl/a byste vědět, že přípravek Montelukast Teva žvýkáci tablety obsahuje aspartam, který je zdrojem fenylalaninu. Fenylalanin obsažený v tabletách by mohl být škodlivý pro osoby s fenylketonurií.
- Vzácný stav byl pozorován u velmi malého počtu nemocných užívajících léky proti astmatu včetně montelukastu. Pokud se u Vašeho dítěte rozvine kombinace kterýchkoli z následujících příznaků, zvláště pokud přetrvávají nebo se zhoršují, vyhledejte neprodleně lékaře: nemoc podobná chřipce, zhoršující se dušnost, mravenčení nebo znecitlivění končetin a/nebo vyrážka.
- Užití u kojenců a batolat: u dětí do dvou let se přípravek Montelukast Teva žvýkáci tablety nedoporučuje.

Pacienti mají být obeznámeni s tím, že různé neuropsychiatrické reakce (například změny v chování a změny nálad) byly hlášeny u dospělých, dospívajících a dětí, kteří užívali montelukast (viz bod 4). Pokud se u Vašeho dítěte vyskytnou tyto příznaky během užívání přípravku Montelukast Teva žvýkáci tablety, poraďte se s lékařem Vašeho dítěte.

Další léčivé přípravky a přípravek Montelukast Teva žvýkáci tablety

Přípravek Montelukast Teva žvýkáci tablety může být užíván současně s jinými léky, které již Vaše dítě možná proti astmatu užívá. Některé léky však mohou ovlivnit působení přípravku Montelukast Teva žvýkáci tablety nebo naopak přípravek Montelukast Teva žvýkáci tablety může ovlivnit působení jiných léků, které Vaše dítě užívá.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které Vaše dítě užívá, které v nedávné době užívalo nebo které možná bude užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. To je obzvláště důležité, jestliže tímto lékem je:

- fenobarbital (používá se k léčbě epilepsie)
- fenytoin (používá se k léčbě epilepsie)
- rifampicin (používá se k léčbě tuberkulózy a některých dalších infekcí)

Přípravek Montelukast Teva žvýkáci tablety s jídlem a pitím

Co se týče užití v souvislosti s příjmem potravy, přípravek Montelukast Teva žvýkáci tablety se užívá večer 1 hodinu před nebo 2 hodiny po jídle.

Těhotenství a kojení

Tato část se u přípravku Montelukast Teva 4 mg žvýkáci tablety neuplatňuje, jelikož je určen k použití u dětí ve věku od 2 do 5 let, nicméně následující informace se týkají léčivé látky montelukastu.

Těhotenství

Těhotné ženy nebo ženy, které otěhotnění plánují, se musí před zahájením užívání přípravku Montelukast Teva žvýkáci tablety poradit s lékařem.

Kojení

Není známo, zda se přípravek Montelukast Teva žvýkáci tablety objevuje v mateřském mléku. Jestliže kojíte nebo kojit hodláte, musíte se před užíváním přípravku Montelukast Teva poradit s lékařem.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

U dospělých se nepředpokládá, že by přípravek Montelukast Teva žvýkáci tablety ovlivňoval schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Nicméně, individuální odpověď na léčbu se může lišit. Velmi vzácně byly hlášeny určité nežádoucí účinky, které mohou ovlivnit schopnost některých pacientů řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

Montelukast Teva žvýkáci tablety obsahuje aspartam

Montelukast Teva obsahuje aspartam, zdroj fenylalaninu. Pokud má Vaše dítě fenylketonurii (vzácné dědičné metabolické onemocnění), musíte vzít v úvahu, že každá žvýkáci tableta **Montelukast Teva 4 mg** obsahuje fenylalanin (odpovídá 0,674 mg fenylalaninu na dávku).

3. Jak se přípravek Montelukast Teva žvýkáci tablety užívá

Zajistěte, aby Vaše dítě vždy užívalo přípravek Montelukast Teva žvýkáci tablety přesně podle pokynů lékaře, i když nemá žádné příznaky nebo pokud nastoupí astmatický záchvat. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku pro děti ve věku 2 až 5 let je jedna žvýkáci tableta přípravku Montelukast Teva 4 mg jednou denně večer.

Co se týče užívání v souvislosti s příjmem potravy, přípravek Montelukast Teva žvýkáci tablety se užívá večer 1 hodinu před nebo 2 hodiny po jídle.

Bezpečnost a účinnost přípravku Montelukast Teva žvýkáci tablety nebyla stanovena u dětí do 2 let věku.

Pokud Vaše dítě užívá Montelukast Teva žvýkáci tablety, ujistěte se, že současně neužívá jiné přípravky s obsahem stejné léčivé látky, montelukastu.

Jestliže Vaše dítě užilo více přípravku Montelukast Teva žvýkáci tablety, než mělo

Pokud Vaše dítě (nebo někdo jiný) polkne mnoho tablet najednou, informujte neprodleně nejbližší pohotovostní službu nebo Vašeho lékaře. Příznaky předávkování zahrnují bolest břicha, spavost, žízeň,

bolest hlavy, zvracení a bezděčné pohyby. K lékaři nebo do nemocnice s sebou prosím vezměte tuto příbalovou informaci, všechny zbylé tablety a obal, aby bylo zřejmé, kolik tablet bylo požit.

Jestliže jste zapomněl(a) přípravek Montelukast Teva žvýkací tablety svému dítěti podat

Pokud Vaše dítě vynechá dávku, pokračujte následující dávkou v obvyklou dobu. Nepodávejte Vašemu dítěti dvě dávky najednou, abyste nahradil(a) zapomenutou dávku.

Jestliže Vaše dítě přestane užívat přípravek Montelukast Teva žvýkací tablety

Je důležité pokračovat v užívání přípravku Montelukast Teva žvýkací tablety za přítomnosti i nepřítomnosti příznaků tak dlouho, dokud ho předepisuje dětský lékař, aby bylo možné udržet astma Vašeho dítěte pod kontrolou.

Přípravek Montelukast Teva žvýkací tablety může léčit astma pouze při nepřerušném podávání.

Máte-li jakékoliv další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Pro děti ve věku 6 až 14 let jsou k dispozici Montelukast Teva 5 mg žvýkací tablety.

Pro pacienty ve věku 15 let a více jsou k dispozici Montelukast Teva 10 mg potahované tablety.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Byly též hlášeny alergické reakce zahrnující otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, které mohou způsobit potíže při dýchání nebo polykání, svědění, vyrážka nebo kopřivka. Pokud se u Vašeho dítěte objeví alergická reakce, je životně důležité, aby Vaše dítě přerušilo užívání přípravku Montelukast Teva žvýkací tablety a abyste okamžitě vyhledali lékařskou pomoc.

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny v klinických studiích s přibližně uvedenou četností:

Časté nežádoucí účinky (postihují až 1 z 10 pacientů) zahrnují:

- bolest břicha, bolest hlavy, žízeň

Navíc po uvedení léku na trh byly hlášeny následující nežádoucí účinky uvedené podle frekvence a od nejčastějších:

Velmi časté (postihují více než 1 z 10 pacientů)

infekce horních cest dýchacích (např. nachlazení, bolest v krku)

Časté (postihují až 1 z 10 pacientů)

průjem, nevolnost, zvracení, vyrážka, horečka, zvýšené hladiny sérových transamináz (jaterních enzymů)

Méně časté (postihují až 1 ze 100 pacientů)

alergické reakce včetně otoku obličeje, rtů, jazyka, a/nebo krku, které mohou být příčinou obtížného dýchání nebo polykání, poruchy snění včetně nočních můr, nespavost, náměsíčnost, podrážděnost, pocit úzkosti, neklid, rozrušení včetně agresivního nebo nepřátelského chování, deprese, závrať, ospalost, mravenčení/necitlivost, záchvaty křečí, krvácení z nosu, sucho v ústech, poruchy trávení, tvorba modřin, svědění, kopřivka, bolest svalů a kloubů, svalové křeče, únava, pocit nevolnosti, otoky kvůli zadržování tekutin

Vzácné (postihují až 1 z 1000 pacientů)

zvýšený sklon ke krvácení, třes, bušení srdce, angioedém (otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo krku s obtížným polykáním nebo dýcháním)

Velmi vzácné (postihují až 1 z 10 000 pacientů)

halucinace, desorientace, sebevražedné myšlenky a chování, koktání, hepatitida (zánětlivé onemocnění jater), jemné červené uzly pod kůží nejčastěji na bérkách (erythema nodosum), závažné kožní reakce (erythema multiforme), které se mohou objevit bez varování, infiltrace jater eozinofily (prostoupení jater určitým druhem bílých krvinek)

U astmatických pacientů léčených montelukastem byly velmi vzácně hlášeny případy stavu známého jako syndrom Churg-Straussové. Pokud se u Vašeho dítěte objeví kterýkoliv z následujících příznaků, zvláště pokud přetrvává nebo se zhoršuje, vyhledejte neprodleně lékařskou pomoc: nemoc podobná chřipce, zhoršující se dušnost, mravenčení nebo znecitlivění rukou a nohou a/nebo vyrážka.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Montelukast Teva žvýkáci tablety uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a na krabičce za zkratkou „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Montelukast Teva žvýkáci tablety obsahuje

- Léčivou látkou je montelukastum natricum v množství odpovídajícím montelukastum 4 mg .
- Pomocnými látkami jsou: mannitol (E421), natrium-lauryl-sulfát, hyprolasa, červený oxid železitý (E172), třešňové aroma PHS-143671: maltodextrin a amylopektin, aspartam (E951), sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), magnesium-stearát.

Jak přípravek Montelukast Teva žvýkáci tablety vypadá a co obsahuje toto balení

Montelukast Teva 4 mg, žvýkáci tablety jsou mramorované růžové zaoblené trojúhelníkové tablety, na jedné straně značené “93” a na druhé straně “7424”.

Přípravek Montelukast Teva 4 mg, žvýkáci tablety je dostupný v balení 7, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 a 100 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha, Česká republika

Výrobce

Teva Pharmaceutical Works plc, Pallagi út. 13, H-4042 Debrecen, Maďarsko

Teva Operations Poland Sp.z.o.o., Ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków, Polsko
TEVA UK Ltd., Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG, Velká Británie
Pharmachemie B.V., Swensweg 5, Haarlem, 2003 GA, Nizozemsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko: Montelukast Teva 4mg Kautablette

Estonsko: Montelukast Teva

Řecko: Montelukast Teva 4mg Chewable Tablet

Španělsko: Montelukast Teva 4mg comprimidos masticable EFG

Finsko: Montelukast ratiopharm 4mg, Purutabletti

Maďarsko: Montelukast Teva 4mg Rágótabletta

Irsko: Montelukast Teva 4mg Chewable Tablet

Litva: Montelukast Teva 4mg kramtomosios tabletė

Norsko: Montelukast Teva 4mg, Tyggetablett

Polsko: Montelukastum 123ratio

Portugalsko: Montelucaste Teva Infantil

Slovinsko: Montelukast Teva 4mg Žvečljive tableta

Slovenská republika: Montelukast Teva 4mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 18. 6. 2019