

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Montelar 10 mg potahované tablety**

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 Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás 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 Montelar a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Montelar užívat
3. Jak se přípravek Montelar užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Montelar uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Montelar a k čemu se používá**

Léčivou látkou přípravku Montelar je montelukast, což je antagonistu leukotrienového receptoru, který blokuje látky, zvané leukotrieny. Leukotrieny způsobují zúžení a otok dýchacích cest v plicích a rovněž vyvolávají příznaky alergie. Přípravek Montelar zmírňuje blokováním leukotrienů projevy astmatu, pomáhá astma zvládat a zmírňuje příznaky sezónní alergie (známé také jako senná rýma nebo sezónní alergická rýma).

Váš lékař Vám předepsal přípravek Montelar k léčbě astmatu, k prevenci denních a nočních příznaků astmatu.

- Přípravek Montelar se používá k léčbě dospělých a dospívajících ve věku od 15 let, jimž jejich léky odpovídajícím způsobem nepomáhají a kteří potřebují další léčbu.
- Přípravek Montelar rovněž pomáhá zabránit zúžení dýchacích cest navozenému námahou.
- U těch astmatických pacientů, u kterých je přípravek Montelar určen k léčbě astmatu, může přípravek Montelar rovněž poskytnout úlevu od příznaků sezónní alergické rýmy.

Váš lékař určí, jak přípravek Montelar používat v závislosti na příznacích a závažnosti Vašeho astmatu.

#### **Co je astma?**

Astma je dlouhodobé onemocnění, které 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, hvízdavé dýchání a tíseň na hrudi.

## **Co jsou sezónní alergie?**

Sezónní alergie (rovněž známé také jako senná rýma nebo sezónní alergická rýma) jsou alergickou odpovědí často způsobovanou polétavým pylem ze stromů, trav a bylin. Příznaky sezónních alergií mohou typicky zahrnovat: ucpaný nos, výtok z nosu, svědění v nose; kýčání; slzící, opuchlé, červené, svědící oči.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Montelar užívat**

Informujte svého lékaře o veškerých zdravotních potížích nebo alergiích, kterými nyní trpíte nebo jimiž jste trpěl(a) v minulosti.

### **Neužívejte přípravek Montelar**

- jestliže jste alergický(á) na montelukast (léčivou látku) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Montelar se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Pokud se Vaše astma nebo dýchání zhorší, ihned se obraťte na svého lékaře.
- Přípravek Montelar není určen k léčbě akutních astmatických záchvatů. Pokud k záchvatu dojde, postupujte podle pokynů, které Vám dal lékař. Vždy u sebe mějte protiastmatické inhalační záchranné léky.
- Je důležité, abyste Vy nebo Vaše dítě užíval(a/o) všechny antiastmatické léky, které Vám lékař předepsal. Přípravek Montelar se nesmí používat místo jiných antiastmatických léků, které Vám předepsal Váš lékař.
- Každý pacient užívající antiastmatika má vědět, že pokud se u něj vyvine kombinace příznaků, jako je chřipku připomínající onemocnění, mravenčení nebo necitlivost v rukou či nohou, zhoršení plicních příznaků a/nebo vyrážka, musí se obrátit na svého lékaře.
- Nesmíte užívat kyselinu acetylsalicylovou (Aspirin) ani protizánětlivé léky (rovněž známé jako nesteroidní antirevmatika nebo NSAID), pokud zhoršují Vaše astma.

### **Děti a dospívající**

Nepodávejte tento léčivý přípravek dětem ve věku do 15 let.

Pro pediatrické pacienty jsou k dispozici jiné formy toho přípravku, odpovídající věku pacienta.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Montelar**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně přípravků vydávaných bez lékařského předpisu. Některé léky mohou ovlivňovat působení přípravku Montelar, případně přípravek Montelar může mít vliv na působení jiných léků.

Předtím, než začnete přípravek Montelar užívat, informujte svého lékaře, pokud užíváte následující léky:

- fenobarbital (používá se k léčbě epilepsie);
- fenytoin (používá se k léčbě epilepsie);
- rifampicin (používá se k léčbě tuberkulózy a některých jiných infekcí);
- gemfibrozil (používá se k léčbě vysoké hladiny tuků v plazmě).

### **Přípravek Montelar s jídlem, pitím a alkoholem**

Potahované tablety přípravku Montelar lze užívat s jídlem nebo nalačno.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

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.

### Těhotenství

Váš lékař vyhodnotí, zda během této doby můžete montelukast užívat.

#### Kojení

Není známo, zda se montelukast objevuje v mateřském mléku. Pokud kojíte nebo plánujete kojit, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete montelukast užívat.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Neočekává se, že by přípravek Montelar ovlivňoval Vaši schopnost řídit automobil nebo obsluhovat stroje. Individuální odpovědi na léčbu se však mohou lišit. Některé nežádoucí účinky (jako je závrať a ospalost), které byly u přípravku Montelar hlášeny, mohou u některých pacientů ovlivnit jejich schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

#### **Přípravek Montelar potahované tablety obsahuje monohydrát laktosy**

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **3. Jak se přípravek Montelar užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Užívejte 1 tabletu přípravku Montelar 10 mg jednou denně tak, jak Vám předepsal Váš lékař.
- Má se užívat, i když nemáte žádné příznaky nebo i když máte akutní záchvat astmatu.

#### **Dospělí a dospívající od 15 let**

Doporučená dávka je jedna 10 mg tableta denně, večer.

Pokud užíváte přípravek Montelar, přesvědčte se, že neužíváte žádné jiné přípravky obsahující stejnou účinnou látku, montelukast.

Tento léčivý přípravek se užívá ústy.

Přípravek Montelar 10 mg lze užívat s jídlem nebo bez jídla.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Montelar, než jste měl(a)**

Okamžitě se obraťte na svého lékaře s žádostí o radu.

Většina hlášení o předávkování neobsahuje žádné nežádoucí účinky. Nejčastěji se vyskytující hlášené příznaky při předávkování u dospělých a dětí zahrnovaly bolest břicha, ospalost, žízeň, bolest hlavy, zvracení a hyperaktivitu.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Montelar**

Snažte se přípravek Montelar užívat podle předpisu. Pokud však dávku vynecháte, prostě pokračujte podle obvyklého schématu jedna tableta jednou denně.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Montelar**

Přípravek Montelar může léčit Vaše astma pouze, pokud jej užíváte trvale.

Je důležité přípravek Montelar užívat tak dlouho, jak jej Váš lékař bude předepisovat. Pomůže to při zvládnutí Vašeho astmatu.

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

#### 4. Možné nežádoucí účinky

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

V klinických studiích s potahovanými tabletami obsahujícími 10 mg montelukastu byly nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky (postihující nejméně 1 ze 100 léčených pacientů a až 1 z 10 léčených pacientů), které mohli mít souvislost s montelukastem, následující:

- bolest břicha
- bolest hlavy

Tyto nežádoucí účinky byly obvykle mírné a vyskytovaly se častěji u pacientů léčených montelukastem, než u pacientů léčených placebem (pilulka bez léčivé látky).

Navíc byly po uvedení přípravku na trh hlášeny následující nežádoucí účinky:

**Velmi časté** (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- Infekce horních cest dýchacích.

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- Průjem, nevolnost (nauzea), zvracení, zvýšené hladiny jaterních enzymů, vyrážka, horečka.

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- Alergické reakce (včetně vyrážky, otoku tváře, rtů, jazyka a/nebo hrdla, které mohou způsobovat potíže s dýcháním nebo polykáním), abnormální sny (např. noční můry), problémy se spaním (nespavost), náměšičnost, podrážděnost, pocit úzkosti, neklid, agitovanost včetně agresivního nebo nepřátelského chování, třes, deprese, závratě, ospalost, mravenčení/necitlivost, záchvaty křečí, krvácení z nosu, sucho v ústech, poruchy trávení, tvorba modřin, kopřivka, svědění, bolestivost kloubů, bolest svalů, svalové křeče, únava, celkový pocit, kdy se necítíte dobře, otok (edém).

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- Zvýšená tendence ke krvácení, porucha pozornosti, zhoršení paměti, pocit bušení srdce, rychlý otok kožní tkáně (angioedém),.

**Velmi vzácné** (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- Zánět jater a problémy s játry (jaterní eozinofilní infiltrace), halucinace, dezorientace, sebevražedné myšlenky a jednání, jemné červené uzly pod kůží nejčastěji na holeni (erythema nodosum), závažné kožní reakce (erythema multiforme), které se mohou objevit bez varování, otok (zánět) plic.
- U astmatických pacientů léčených montelukastem byly hlášeny velmi vzácné případy kombinace příznaků jako chřipce podobná choroba, mravenčení nebo necitlivost v pažích a nohou, zhoršení plicních příznaků a/nebo vyrážka (syndrom Churga-Straussové). Pokud se u Vás vyskytne jeden nebo více těchto příznaků, musíte o tom bezodkladně informovat svého lékaře (viz bod 2).

#### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Montelar uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete jakýchkoli viditelných známek poškození (změna barvy apod.).

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 Montelar obsahuje

Léčivou látkou je montelukastum (ve formě montelukastum natriicum).

Jedna potahovaná tableta obsahuje montelukastum natriicum odpovídající montelukastum 10 mg.

Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: mikrokrytalická celulóza, monohydrát laktosy, sodná sůl kroskarmelosy, dinatrium-edetát, magnesium-stearát.

Potahová vrstva: hypromelosa, hyprolosa, oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172).

### Jak přípravek Montelar vypadá a co obsahuje toto balení

Montelar 10 mg potahované tablety jsou béžové, kulaté, bikonvexní potahované tablety o průměru 8,1 mm.

Přípravek Montelar je k dispozici v těchto velikostech balení:

Nylon/Alu/PVC – aluminiové blistry: 28, 56, 98 tablet.

HDPE lahvičky: 28, 56, 98 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

#### Držitel rozhodnutí o registraci

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

#### Výrobce

Takeda Pharma Sp. z.o.o., Lyszkowice, Polsko

Zentiva, k. s., Praha 10, Česká republika

S. C. Zentiva S. A, Bukurešť, Rumunsko

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

Spirokast 10 mg – Nizozemsko a Bulharsko

Spiromon 10 mg – Slovenská republika

Montelar 10 mg - Česká republika

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 26.5.2016**