

Příbalová informace: informace pro pacienta

Montelar 4 mg **Montelar 5 mg** **žvýkáací tablety**

montelukastum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začne(te) Vy nebo Vaše dítě 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 nebo** Vašemu dítěti. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako **Vy nebo** Vaše dítě.
- Pokud se u **Vás nebo 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 Montelar a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začne(te) **Vy nebo** Vaše dítě 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. Přípravek Montelar zmírňuje blokováním leukotrienů projevy astmatu a pomáhá astma zvládat.

Váš lékař předepsal přípravek Montelar k léčbě **Vašeho astmatu nebo** astmatu Vašeho dítěte, k prevenci denních a nočních příznaků astmatu.

- Přípravek Montelar se používá k léčbě pacientů ve věku 2 až 5 let a/nebo **6 až 14 let**, jimž jejich dosud užívané léky odpovídajícím způsobem nepomáhají a kteří potřebují další léčbu.
- Přípravek Montelar lze rovněž použít jako alternativní léčbu k inhalačním kortikosteroidům u pacientů ve věku 2 až 5 let a/nebo **6 až 14 let**, kteří k léčbě svého astmatu v nedávné době neužívali perorální kortikosteroidy a u nichž se prokázalo, že nejsou schopni užívat inhalační kortikosteroidy.
- Přípravek Montelar rovněž pomáhá zabránit zúžení dýchacích cest navozenému námahou u **pacientů ve věku 2 a více let**.

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

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.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začne(te) Vy nebo Vaše dítě přípravek Montelar užívat

Informujte svého lékaře o veškerých zdravotních potížích nebo alergiích, kterými Vy nebo Vaše dítě nyní trpí(te) nebo jimiž jste Vy nebo Vaše dítě v minulosti trpělo(i).

Neužívejte přípravek Montelar, jestliže je/jste Vy nebo Vaše dítě

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

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Montelar Vámi nebo Vaším dítětem se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Pokud se Vaše astma nebo dýchání, nebo astma nebo dýchání Vašeho dítěte 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 nebo Vašemu dítěti dal lékař. Vždy u sebe mějte protiastmatické inhalační záchranné léky pro Vás nebo Vaše dítě.
- Je důležité, abyste Vy nebo Vaše dítě užívalo(i) všechny antiastmatické léky, které Vám nebo Vašemu dítěti lékař předepsal. Přípravek Montelar se nesmí používat místo jiných antiastmatických léků, které Vám nebo Vašemu dítěti předepsal lékař.
- Každý pacient užívající antiastmatika má vědět, že pokud se u něj vyvine kombinace příznaků, jako je chřipka připomínající onemocnění, mravenčení nebo necitlivost v rukou či nohou, zhoršení plicních příznaků a/nebo vyrážka, musí se obrátit na svého lékaře.
- Vy nebo Vaše dítě nesmí(te) užívat kyselinu acetylsalicylovou (Aspirin) ani protizánětlivé léky (rovněž známé jako nesteroidní antirevmatika nebo NSAID), pokud zhoršují Vaše astma nebo astma Vašeho dítěte.

Děti a dospívající

Pro děti od 2 do 5 let věku jsou k dispozici žvýkací tablety přípravku Montelar 4 mg.

Pro děti od 6 do 14 let věku jsou k dispozici žvýkací tablety přípravku Montelar 5 mg.

Další léčivé přípravky a přípravek Montelar

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které Vy nebo Vaše dítě užívá(te), které jste v nedávné době užívalo(i) nebo které možná bude(te) užívat.

Některé léky mohou ovlivňovat působení přípravku Montelar, případně přípravek Montelar může mít vliv na působení jiných léků, které Vaše dítě užívá.

Předtím, než Vy nebo Vaše dítě začne(te) přípravek Montelar užívat, informujte svého lékaře, pokud užívá(te) 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

Žvýkací tablety přípravku Montelar se nemají užívat bezprostředně s jídlem, mají se užívat nejméně 1 hodinu před jídlem nebo 2 hodiny po jídle.

Těhotenství, kojení a plodnost

Tato část se u žvýkacích tablet přípravku Montelar neuplatňuje, protože jsou určeny k použití u dětí, nicméně následující informace se týkají léčivé látky montelukastu.

Těhotné ženy a ženy, které se domnívají, že mohou být těhotné nebo ženy, které plánují otěhotnět, se mají poradit se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnou tento přípravek užívat.

Těhotenství

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

Kojení

Není známo, zda se montelukast objevuje v mateřském mléku. Ženy, které kojí nebo mají v úmyslu kojít, se mají před užíváním tohoto přípravku obrátit na svého lékaře nebo lékárníka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tato část se u žvýkacích tablet přípravku Montelar neuplatňuje, protože jsou určeny k použití u dětí, nicméně následující informace se týkají léčivé látky montelukastu.

Neočekává se, že by přípravek Montelar ovlivňoval 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 žvýkací tablety obsahuje aspartam (zdroj fenylalaninu)

Může být škodlivý pro pacienty s fenylketonurií (vzácná, dědičná porucha metabolismu).

3. Jak se přípravek Montelar užívá

- Montelar 4 mg žvýkací tableta: Tento léčivý přípravek musí být podáván pediatrickým pacientům pod dozorem dospělé osoby.
- **Vy nebo** Vaše dítě má(te) užívat pouze jednu tabletu přípravku Montelar jednou denně podle toho, jak Vám předepsal Váš lékař.
- Přípravek je nutno užívat, i když **Vy nebo** Vaše dítě nemá(te) žádné příznaky nebo i když **Vy nebo** Vaše dítě má(te) akutní záchvat astmatu.
- Vždy **užívejte nebo** podejte Vašemu dítěti přípravek Montelar přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékařem Vašeho dítěte nebo lékárníkem.

Děti od 2 do 5 let věku

Doporučená dávka je 1 žvýkací tableta přípravku Montelar 4 mg podávaná jednou denně, večer. Přípravek Montelar se nemá užívat bezprostředně s jídlem; má se užívat alespoň 1 hodinu před jídlem nebo 2 hodiny po jídle. Tablety mají být před spolknutím rozžvýkány.

Děti od 6 do 14 let věku

Doporučená dávka je 1 žvýkací tableta přípravku Montelar 5 mg podávaná jednou denně, večer. Přípravek Montelar se nemá užívat bezprostředně s jídlem; má se užívat alespoň 1 hodinu před jídlem nebo 2 hodiny po jídle. Tablety mají být před spolknutím rozžvýkány.

Pokud **Vy nebo** Vaše dítě užívá(te) přípravek Montelar, přesvědčte se, že **Vy ani** Vaše dítě neužívá(te) žádné jiné přípravky obsahující stejnou účinnou látku, montelukast.

Tento léčivý přípravek se užívá ústy.

Jestliže jste **Vy nebo Vaše dítě užilo(i) více přípravku Montelar, než mělo/jste měl(a)**

Jestliže jste **Vy nebo** Vaše dítě náhodně užilo(i) příliš mnoho přípravku Montelar nebo někdo jiný omylem užil Váš lék, ihned se obraťte na svého lékaře.

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 nebo přípravek Montelar podat svému dítěti
Snažte se přípravek Montelar podávat podle předpisu. Pokud však **Vy nebo** Vaše dítě dávku vynechá(te), prostě pokračujte podle obvyklého schématu jedna tableta jednou denně. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste **Vy nebo Vaše dítě přestalo(i) užívat přípravek Montelar**

Přípravek Montelar může léčit astma pouze, pokud jej **Vy nebo** Vaše dítě užívá(te) trvale. Je důležité užívat přípravek Montelar tak dlouho, jak jej Váš lékař bude předepisovat. Pomůže to při zvládnání Vašeho astmatu nebo astmatu Vašeho dítěte.

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 se žvýkacími tabletami obsahujícími 4 mg montelukastu byly nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky (postihující nejméně 1 ze 100 léčených pacientů a až 1 z 10 léčených pediatrických pacientů):

- Bolest břicha.
- Žízeň.

Dále byl hlášen následující nežádoucí účinek v klinických studiích se žvýkacími tabletami obsahujícími 5 mg montelukastu:

- 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), náměsíčnost, podrážděnost, pocit úzkosti, neklid, agitovanost včetně agresivního nebo nepřátelského chování, 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, třes (tremor), 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 nebo u** Vašeho dítěte vyskytne jeden nebo více těchto příznaků, musíte o tom bezodkladně informovat svého lékaře (viz bod 2).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás nebo 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 Montelar uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a vnějším obalu za 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 natricum).
4 mg žvýkáci tableta: Jedna žvýkáci tableta obsahuje montelukastum natricum odpovídající montelukastum 4 mg.
5 mg žvýkáci tableta: Jedna žvýkáci tableta obsahuje montelukastum natricum odpovídající montelukastum 5 mg.
- Pomocnými látkami jsou: mikrokrytalická celulóza, mannitol, krospovidon (typ B), červený oxid železitý (E 172), hyprolosa, dinatrium-edetát, třešňové aroma, aspartam (E 951), mastek, magnesium-stearát.

Jak přípravek Montelar vypadá a co obsahuje toto balení

Montelar 4 mg žvýkáci tablety jsou růžové, oválné, bikonvexní tablety o rozměrech 11,0×8,0 mm s vyraženým „M4“ na jedné straně.

Montelar 5 mg žvýkáci tablety jsou růžové, kulaté, bikonvexní tablety o průměru 9,6 mm s vyraženým „M5“ na jedné straně.

Přípravek Montelar je k dispozici v těchto velikostech balení:

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

HDPE lahvičky: 28, 56, 98 žvýkácích 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., ul. Ksiestwa Lowickiego 12, 99-420 Lyszkowice, Polsko

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

Saneca Pharmaceutical a. s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovensko

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

Montelar žvýkáci tablety 4 mg:

Spirokast 4 mg – Nizozemsko a Bulharsko

Spiromon 4 mg – Slovenská republika

Montelar 4 mg – Česká republika

Montelar žvýkáci tablety 5 mg:

Spirokast 5 mg – Nizozemsko a Bulharsko

Spiromon 5 mg – Slovenská republika

Montelar 5 mg – Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 29. 9. 2018