

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

### **Montelukast Actavis 4 mg žvýkací tablety Pro děti ve věku 2 až 5 let**

montelukastum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začne 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 dětského lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- 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 dětskému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 Actavis 4 mg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vaše dítě začne přípravek Montelukast Actavis 4 mg užívat
3. Jak se přípravek Montelukast Actavis 4 mg užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Montelukast Actavis 4 mg uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Montelukast Actavis 4 mg a k čemu se používá**

Přípravek Montelukast Actavis 4 mg je antagonistu leukotrienového receptoru, který blokuje látky zvané leukotrieny. Leukotrieny způsobují zúžení a otok dýchacích cest v plicích. Blokování leukotrienů zmírňuje projevy průduškového astmatu a pomáhá astma zvládat.

Dětský lékař předepsal přípravek Montelukast Actavis 4 mg k léčbě astmatu Vašeho dítěte, a to k prevenci vzniku příznaků astmatu během dne i noci.

- Přípravek Montelukast Actavis 4 mg se používá k léčbě pacientů ve věku od 2 do 5 let, kterým jejich léčba neposkytuje dostatečnou kontrolu nad astmatem a u kterých je potřebná dodatečná léčba.
- Přípravek Montelukast Actavis 4 mg lze rovněž použít jako alternativní léčbu k inhalačním kortikosteroidům u pacientů ve věku od 2 do 5 let, kteří na své astma v nedávné době neužívali ústy podávané (perorální) kortikosteroidy a u kterých se prokázalo, že nejsou schopni inhalační kortikosteroidy užívat.
- Přípravek Montelukast Actavis 4 mg rovněž napomáhá při prevenci námahou vyvolaného zúžení dýchacích cest u pacientů ve věku 2 let a starších.

Váš dětský lékař určí, jak přípravek Montelukast Actavis 4 mg používat v závislosti na příznacích a závažnosti astmatu dítěte.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Montelukast Actavis 4 mg užívat**

Informujte svého dětského lékaře o veškerých zdravotních potížích nebo alergiích, které má Vaše dítě nyní nebo je mělo v minulosti.

### **Neužívejte přípravek Montelukast Actavis 4 mg**

- pokud je Vaše dítě alergické na montelukast nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Montelukast Actavis 4 mg se poraďte se svým dětským lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

- Pokud se astma nebo dýchání dítěte zhorší, ihned se obraťte na svého dětského lékaře.
- Perorální přípravek Montelukast Actavis 4 mg není určen k léčbě akutních astmatických záchvatů. Pokud k záchvatu dojde, postupujte podle pokynů, které Vám pro dítě dal dětský lékař. Vždy zajistěte, aby Vaše dítě mělo u sebe protiastmatické inhalační záchranné léky.
- Je důležité, aby dítě užívalo všechny léky proti astmatu, které mu dětský lékař předepsal. Přípravek Montelukast Actavis 4 mg se nesmí používat místo jiných léků proti astmatu, které Váš dětský lékař dítěti předepsal.
- Pokud dítě užívá léky proti průduškovému astmatu, mějte na mysli, že pokud se u něj vyvine kombinace příznaků, jako je chřipkové onemocnění, mravenčení nebo necitlivost v rukou či nohou, zhoršení plicních příznaků a/nebo vyrážka, musíte se obrátit na svého dětského lékaře.
- Vaše dítě nesmí užívat kyselinu acetylsalicylovou (aspirin) ani jiné protizánětlivé léky (tzv. nesteroidní antirevmatika), pokud jeho astma zhoršují.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Montelukast Actavis 4 mg**

Některé léky mohou ovlivňovat působení přípravku Montelukast Actavis 4 mg, případně přípravek Montelukast Actavis 4 mg může mít vliv na působení jiných léků, které dítě užívá.

Informujte svého dětského lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které dítě užívá, které v nedávné době užívalo nebo které možná bude užívat.

Předtím, než dítě začne přípravek Montelukast Actavis 4 mg užívat, informujte dětského lékaře, pokud užívá 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 vysokých hladin lipidů v plasmě).

### **Přípravek Montelukast Actavis 4 mg s jídlem a pitím**

Přípravek Montelukast Actavis 4 mg se nesmí užívat současně s jídlem; musí se užívat nejméně 1 hodinu před jídlem nebo 2 hodiny po jídle.

### **Těhotenství a kojení**

Tato část se u přípravku Montelukast Actavis 4 mg neuplatňuje, jelikož ten je určen k použití u dětí ve věku 2 až 5 let, nicméně následující informace se týkají léčivé látky montelukastu.

#### *Těhotenství*

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

## *Kojení*

Není známo, zda se přípravek Montelukast Actavis 4 mg objevuje v mateřském mléku. Jestliže kojíte nebo kojit hodláte, musíte se před užíváním přípravku Montelukast Actavis 4 mg obrátit na svého lékaře. Lékař vyhodnotí, zda během této doby můžete přípravek Montelukast Actavis 4 mg užívat.

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

Tato část se u přípravku Montelukast Actavis 4 mg neuplatňuje, jelikož ten je určen k použití u dětí ve věku 2 až 5 let, nicméně následující informace se týkají léčivé látky montelukastu.

Neočekává se, že by užívání přípravku Montelukast Actavis 4 mg ovlivňovalo schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Individuální odpovědi na léčbu se však mohou lišit. Jisté nežádoucí účinky (jako je závrať a malátnost), které byly u přípravku Montelukast Actavis 4 mg velmi vzácně hlášeny, mohou u některých pacientů jejich schopnost řídit nebo obsluhovat stroje ovlivnit.

**Přípravek Montelukast Actavis 4 mg obsahuje aspartam**, který je zdrojem aminokyseliny fenylalaninu. Může být škodlivý u osob s fenylketonurií (což je vzácná dědičná porucha metabolismu).

**Přípravek Montelukast Actavis 4 mg obsahuje laktózu**. Jestliže Vám dětský lékař sdělil, že Vaše dítě trpí nesnášenlivostí některých cukrů, poraďte se před používáním tohoto léčivého přípravku se svým dětským lékařem.

## **3. Jak se přípravek Montelukast Actavis 4 mg užívá**

- Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů dětského lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se s dětským lékařem nebo lékárníkem.
- Tento léčivý přípravek se musí podávat dítěti pod dohledem dospělé osoby.
- Doporučená denní dávka je jedna tableta přípravku Montelukast Actavis 4 mg denně, jak předepsal lékař.
- Přípravek se musí užívat, i když dítě nemá žádné příznaky nebo i když má akutní astmatický záchvat.
- Lék se užívá ústy.

Děti ve věku 2 až 5 let:

Jedna žvýkací tableta přípravku Montelukast Actavis 4 mg se užívá každý den večer. Přípravek Montelukast Actavis 4 mg se nesmí užívat současně s jídlem; musí se užívat nejméně 1 hodinu před jídlem nebo 2 hodiny po jídle.

Jestliže Vaše dítě užívá přípravek Montelukast Actavis 4 mg, přesvědčte se, že neužívá žádný jiný přípravek, který by obsahoval stejnou léčivou látku, tj. montelukast.

Jiné věkové skupiny pacientů:

Pro pacienty v jiných věkových skupinách jsou k dispozici jiné síly a lékové formy léku.

Přípravek Montelukast Actavis 4 mg se nedoporučuje podávat dětem mladším 2 let.

## **Jestliže Vaše dítě užilo více přípravku Montelukast Actavis 4 mg, než mělo**

Ihned se obraťte na svého lékaře se žádostí o radu.

Ve většině hlášení o předávkování nebyly uvedeny žádné nežádoucí účinky. K nejčastěji se vyskytujícím hlášeným příznakům při předávkování u dospělých a dětí patřily bolest břicha, ospalost, žízeň, bolest hlavy, zvracení a nadměrná aktivita.

## **Jestliže jste zapomněli podat přípravek Montelukast Actavis 4 mg svému dítěti**

Snažte se přípravek Montelukast Actavis 4 mg podávat podle předpisu. Pokud však dítě dávku vynechá, pokračujte podle obvyklého schématu v užívání jedné tablety jednou denně. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradili vynechanou dávku.

## **Jestliže Vaše dítě přestane přípravek Montelukast Actavis 4 mg užívat**

Přípravek Montelukast Actavis 4 mg může léčit průduškové astma dítěte pouze tehdy, pokud jej užívá trvale.

Je důležité, aby dítě přípravek Montelukast Actavis 4 mg užívalo tak dlouho, jak mu jej dětský lékař bude předepisovat. Pomůže při zvládnání astmatu dítěte.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého dětského 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.

**Pokud si všimnete níže uvedených nežádoucích účinků, které byly hlášeny při léčbě montelukastem, přestaňte svému dítěti přípravek Montelukast Actavis 4 mg podávat a obraťte se ihned na lékaře:**

- náhle vzniklý sípot, otok rtů, jazyka a hrdla nebo otok těla, vyrážka, mdloby nebo polykací potíže (těžká alergická reakce). Tento nežádoucí účinek je méně častý (postihuje až 1 ze 100 pacientů).
- příznaky podobné chřipce, mravenčení nebo necitlivost v rukou a nohou, zhoršení plicních příznaků, případně vyrážka (syndrom Churga-Straussové). Tento nežádoucí účinek je velmi vzácný (postihuje až 1 z 10 000 pacientů).
- Sebevražedné myšlenky a jednání. Tento nežádoucí účinek je velmi vzácný (postihuje až 1 z 10 000 pacientů).
- Závažné kožní reakce (erythema multiforme), které se může objevit bez varování. Tento nežádoucí účinek je velmi vzácný (postihuje až 1 z 10 000 pacientů).

Následující nežádoucí účinky byly také hlášeny v souvislosti s užíváním montelukastu :

Velmi časté: postihují více než 1 z 10 pacientů

- Nachlazení (infekce horních cest dýchacích)

Časté: postihují až 1 z 10 pacientů

- Bolest hlavy
- Bolest břicha
- Žízeň
- Průjem, pocit na zvracení, zvracení
- Vyrážka
- Horečka
- Astma
- Hyperaktivita
- Zarudnutí, svědění kůže (ekzém)
- Zvýšené množství některých látek v krvi (transaminázy)

Méně časté: postihují až 1 ze 100 pacientů

- Změny chování a nálady např. abnormální sny včetně nočních můr, poruchy spánku, náměsíčnost, podrážděnost, pocit úzkosti, neklid, agitovanost včetně agresivního chování nebo nepřátelství, deprese
- Závratě, ospalost, mravenčení/necitlivost, záchvaty (křeče)
- Krvácení z nosu
- Sucho v ústech, poruchy trávení
- Podlitiny, svědění, kopřivka
- Bolest kloubů nebo svalů, svalové křeče
- Únava, pocit nevolnosti, otoky

Vzácné: postihují až 1 z 1000 pacientů

- Třes, poruchy pozornosti, poruchy paměti
- Zvýšený sklon ke krvácení
- Třes
- Bušení srdce (palpitace)
- Otok kůže

Velmi vzácné: postihují až 1 z 10 000 pacientů

- Halucinace, zmatenost
- Hepatitida (zánět jater), problémy s játry (infiltrace jater eosinofily)
- Jemné červené uzly pod kůží nejčastěji na bérkách (erythema nodosum)

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 Montelukast Actavis 4 mg uchovávat**

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a blistru za Použitelné do/EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.
- Uchovávejte při teplotě do 30°C.
- 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 Actavis 4 mg obsahuje**

- Léčivou látkou je montelukast. Jedna žvýkácí tableta obsahuje sodnou sůl montelukastu, což odpovídá montelukastu 4 mg.
- Pomocnými látkami (excipienty) jsou: mikrokrystalická celulóza, hyprolosa, sodná sůl kroskarmelosy, monohydrát laktosy, červený oxid železitý (E 172), mannitol, třešňové aroma

(aromatické látky totožné s přírodními, aromatické látky, přírodní aromatické látky, maltodextrin (bramborový), arabská klovatina (E414), triacetin (E1518), ethylmaltol, maltol, tokoferol alfa (E307)), aspartam (E 951), magnesium-stearát.

### **Jak přípravek Montelukast Actavis 4 mg vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Montelukast Actavis 4 mg jsou růžové, skvrnitě, oválné, z obou stran vypouklé tablety o velikosti 7,8 mm x 11 mm s vyraženým M4 na jedné straně.

Blistry: 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 98, 100 žvýkacích tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegur 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Island

### **Výrobce**

Actavis Ltd.  
Bulebel Industrial Estate  
ZTN 3000 Zejtun  
Malta

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

Bulharsko, Dánsko: Actamone  
Česká republika: Montelukast Actavis 4 mg  
Estonsko, Litva: Montelukast Actavis  
Finsko: Montelukast Actavis 4 mg purutabletti  
Kypr, Malta: Respirel  
Lotyšsko: Montelukast Actavis 4 mg kramtomasios tabletēs  
Maďarsko: RESPIREL rágótabletta  
Polsko: Actamone, chewable tablets  
Rumunsko: Actamone 4 mg comprimate masticabile  
Slovenská republika: Actamone 4 mg  
Slovinsko: Actamone 4 mg žvečljive tablete

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 21.10.2015**