

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

### **Montelukast Actavis 5 mg žvýkáací tablety Pro děti ve věku 6 až 14 let**

montelukastum

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

#### **1. Co je přípravek Montelukast Actavis 5 mg a k čemu se používá**

Přípravek Montelukast Actavis 5 mg je antagonist leucotrienového 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.

Váš lékař nebo dětský lékař předepsal přípravek Montelukast Actavis 5 mg k léčbě Vašeho astmatu nebo astmatu Vašeho dítěte, a to k prevenci vzniku příznaků astmatu během dne i noci.

- Přípravek Montelukast Actavis 5 mg se používá k léčbě u pacientů ve věku 6 až 14 let, kterým jejich léčba neposkytuje dostatečnou kontrolu nad astmatem a u kterých je potřebná dodatečná léčba.
- Přípravek Montelukast Actavis 5 mg lze rovněž použít jako alternativní léčbu k inhalačním kortikosteroidům u pacientů ve věku 6 až 14 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 5 mg rovněž napomáhá při prevenci námahou vyvolaného zúžení dýchacích cest u pacientů ve věku 6 - 14 let.

Váš lékař nebo dětský lékař určí, jak přípravek Montelukast Actavis 5 mg používat v závislosti na příznacích a závažnosti Vašeho astmatu nebo astmatu Vašeho dítěte.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Montelukast Actavis 5 mg užívat**

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

### **Neužívejte přípravek Montelukast Actavis 5 mg**

- pokud jste Vy nebo Vaše dítě alergičtí(á) na montelukast nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Montelukast Actavis 5 mg se poraďte se svým dětským lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

- Pokud se astma nebo dýchání u Vás nebo Vašeho dítěte zhorší, ihned se obraťte na svého lékaře nebo dětského lékaře.
- Perorální přípravek Montelukast Actavis 5 mg není určen k léčbě akutních astmatických záchvatů. Pokud k záchvatu dojde, postupujte podle pokynů, které Vám dal lékař nebo pro dítě dětský lékař. Vždy u sebe mějte pro sebe nebo své dítě protiastmatické inhalační záchranné léky.
- Je důležité, abyste Vy nebo Vaše dítě užívali všechny léky proti astmatu, které Vám lékař nebo dětský lékař předepsal. Přípravek Montelukast Actavis 5 mg se nesmí používat místo jiných léků proti astmatu, které Vám lékař nebo dětský lékař dítěti předepsal.
- Pokud Vy nebo Vaše dítě užíváte léky proti průduškovému astmatu, mějte na mysli, že pokud se u Vás nebo Vašeho dítěte 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 lékaře nebo dětského lékaře.
- Vy nebo Vaše dítě nesmíte užívat kyselinu acetylsalicylovou (aspirin) ani jiné protizánětlivé léky (tzv. nesteroidní antirevmatika), pokud zhoršují Vaše astma nebo astma Vašeho dítěte.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Montelukast Actavis 5 mg**

Některé léky mohou ovlivňovat působení přípravku Montelukast Actavis 5 mg, případně přípravek Montelukast Actavis 5 mg může mít vliv na působení jiných léků, které Vy nebo Vaše dítě užíváte.

Informujte svého lékaře nebo dětského lékaře, případně lékárníka o všech lécích, které Vy nebo Vaše dítě užíváte, které jste v nedávné době užíval(a/o) nebo které možná budete užívat.

Předtím, než Vy nebo Vaše dítě začnete přípravek Montelukast Actavis 5 mg užívat, informujte svého lékaře nebo dětského 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 vysokých hladin lipidů v plasmě).

### **Přípravek Montelukast Actavis 5 mg s jídlem a pitím**

Přípravek Montelukast Actavis 5 mg se nesmí užívat současně s jídlem; musí se užívat nejméně 1 hodinu před jídlem nebo 2 hodiny po jídle.

### **Těhotenství a kojení**

#### *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 5 mg objevuje v mateřském mléku. Jestliže kojíte nebo kojít hodláte, musíte se před užíváním přípravku Montelukast Actavis 5 mg obrátit na svého lékaře. Lékař vyhodnotí, zda během této doby můžete přípravek Montelukast Actavis 5 mg užívat.

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

Neočekává se, že by užívání přípravku Montelukast Actavis 5 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 5 mg velmi vzácně hlášeny, mohou u některých pacientů jejich schopnost řídit nebo obsluhovat stroje ovlivnit.

**Přípravek Montelukast Actavis 5 mg obsahuje aspartam**, který je zdrojem aminokyseliny fenylalaninu. Může být škodlivý u osob s fenylketonurií (což je vzácná dědičná porucha metabolismu).

**Přípravek Montelukast Actavis 5 mg obsahuje laktózu**. Jestliže Vám lékař nebo dětský lékař sdělil, že Vy nebo Vaše dítě trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, poraďte se před používáním tohoto léčivého přípravku se svým lékařem nebo dětským lékařem.

## **3. Jak se přípravek Montelukast Actavis 5 mg užívá**

- Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů Vašeho lékaře nebo dětského lékaře. Pokud si nejste jistý(á) poraďte se se svým lékařem nebo dětským lékařem, případně lékárníkem.
- Doporučená denní dávka je jedna tableta přípravku Montelukast Actavis 5 mg jednou denně, jak předepsal Váš lékař nebo dětský lékař.
- Přípravek se musí užívat, i když nemáte Vy nebo Vaše dítě žádné příznaky nebo i když máte akutní astmatický záchvat.
- Lék se užívá ústy.

Děti ve věku 6 až 14 let:

Jedna žvýkací tableta přípravku Montelukast Actavis 5 mg se užívá každý den večer. Přípravek Montelukast Actavis 5 mg se nesmí užívat současně s jídlem; musí se užívat nejméně 1 hodinu před jídlem nebo 2 hodiny po jídle.

Jestliže užíváte Vy nebo Vaše dítě přípravek Montelukast Actavis 5 mg, přesvědčte se, že Vy ani dítě neužíváte 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.

## **Jestliže jste Vy nebo Vaše dítě užili více přípravku Montelukast Actavis 5 mg, než jste měli**

Ohned se obraťte na svého lékaře nebo dětského 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 zapomněl(a) užít nebo jste zapomněl(a) svému dítěti podat přípravek Montelukast Actavis 5 mg**

Snažte se přípravek Montelukast Actavis 5 mg užívat či podávat podle předpisu. Pokud však Vy nebo dítě dávku vynecháte, pokračujte podle obvyklého schématu v užívání jedné tablety jednou denně. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradili vynechanou dávku.

## **Jestliže Vy nebo Vaše dítě přestanete přípravek Montelukast Actavis 5 mg užívat**

Přípravek Montelukast Actavis 5 mg může léčit průduškové astma pouze tehdy, pokud jej užíváte trvale.

Je důležité, abyste Vy nebo Vaše dítě přípravek Montelukast Actavis 5 mg užívali tak dlouho, jak jej lékař/dětský lékař bude předepisovat. Pomůže při zvládnání Vašeho astmatu nebo astmatu dítěte.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo dětského lékaře, případně 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 užívat přípravek Montelukast Actavis 5 mg 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). 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, náměšičnost, podrážděnost, pocit úzkosti, neklid, neklid 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

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 5 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 (zkratka používaná pro dobu použitelnosti). Doba použitelnosti tohoto léku 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 5 mg obsahuje**

- Léčivou látkou je montelukast. Jedna žvýkácí tableta obsahuje sodnou sůl montelukastu, což odpovídá montelukastu 5 mg.
- Pomocnými látkami (excipienty) jsou: mikrokrytalická 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 5 mg vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Montelukast Actavis 5 mg jsou růžové, skvrnité, kulaté, z obou stran vypouklé tablety o průměru 9,5 mm s vyraženým M5 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 5 mg  
Estonsko, Litva: Montelukast Actavis  
Finsko: Montelukast Actavis 5 mg purutabletti  
Kypr, Malta: Respirel  
Lotyšsko: Montelukast Actavis 5 mg kramtomosios tabletēs  
Maďarsko: RESPIREL rágótabletta  
Polsko: Actamone, chewable tablets  
Rumunsko: Actamone 5 mg comprimate masticabile  
Slovenská republika: Actamone 5 mg  
Slovinsko: Actamone 5 mg žvečljive tablete

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