

Příbalová informace: informace pro uživatele

Montelukast Farmax 4 mg žvýkáci tablety montelukastum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než podáte tento přípravek Vašemu dítěti, 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 jeho 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 Farmax a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vaše dítě začne přípravek Montelukast Farmax užívat
3. Jak se přípravek Montelukast Farmax užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Montelukast Farmax uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Montelukast Farmax a k čemu se používá

Co je přípravek Montelukast Farmax

Přípravek Montelukast Farmax je antagonistu leukotrienového receptoru, který blokuje látky zvané leukotrieny.

Jak přípravek Montelukast Farmax funguje

Leukotrieny způsobují zúžení a zduření dýchacích cest. Blokováním leukotrienů zmírňuje přípravek Montelukast Farmax projevy astmatu a pomáhá astma zvládat

Kdy má být přípravek Montelukast Farmax užíván

Váš lékař přípravek Montelukast Farmax předepsal k léčbě astmatu Vašeho dítěte, k prevenci vzniku symptomů astmatu během dne i noci.

- Přípravek Montelukast Farmax se používá k léčbě pacientů ve věku od 2 do 5 let, kterým jejich léčba neposkytuje dostatečnou kontrolu nad astmatem a kteří vyžadují dodatečnou léčbu.
- Přípravek Montelukast Farmax lze rovněž použít jako alternativní léčbu k inhalačním kortikosteroidům u pacientů ve věku od 2 do 5 let, kteří na své astma v současnosti žádné perorální kortikosteroidy nepoužívají a u kterých se prokázalo, že nejsou schopni inhalační kortikosteroidy užívat.
- Přípravek Montelukast Farmax rovněž napomáhá při prevenci námahou vyvolaného zúžení dýchacích cest u pacientů ve věku od 2 let.

Váš lékař určí, jak přípravek Montelukast Farmax 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 Vaše dítě začne přípravek Montelukast Farmax užívat

Informujte svého lékaře o veškerých zdravotních potížích nebo alergiích, kterými Vaše dítě trpí, nebo kterými trpělo v minulosti.

Nedávejte přípravek Montelukast Farmax Vašemu dítěti

- jestliže je alergické na montelukast nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)

Upozornění a opatření

Poradte se s Vaším lékařem nebo lékárníkem dříve, než podáte přípravek Montelukast Farmax Vašemu dítěti.

- Pokud se astma nebo dýchání Vašeho dítěte zhorší, ihned se obraťte na svého lékaře.
- Perorální přípravek Montelukast Farmax není určen k léčbě akutních astmatických záchvatů. Pokud k záchvatu dojde, postupujte podle pokynů, které Vám pro Vaše dítě dal lékař. Vždy u sebe mějte protiastmatickou inhalační záchrannou medikaci.
- Je důležité, aby Vaše dítě užívalo všechny antiastmatické léky, které mu lékař předepsal. Přípravek Montelukast Farmax se nesmí používat místo jiných antiastmatických léků, které Váš lékař dítěti předepsal.
- Pokud Vaše dítě užívá antiastmatika, mějte na mysli, že pokud se u něj vyvine kombinace příznaků připomínajících chřipku, mravenčení nebo necitlivost v ruce či nohu, zhoršení plicních příznaků a/nebo vyrážky, musíte se obrátit na svého lékaře.
- Vaše dítě nesmí užívat kyselinu acetylsalicylovou ani protizánětlivé léky (rovněž známé jako nesteroidní antirevmatika nebo NSAID), pokud jeho astma zhoršují.

Děti a dospívající

Nepodávejte tento přípravek dětem mladším jak 2 roky.

Pro jednotlivé věkové kategorie dětí a dospívajících ve věku do 18 let jsou k dispozici další léčivé formy tohoto léčivého přípravku.

Další léčivé přípravky a přípravek Montelukast Farmax

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.

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

Předtím, než Vaše dítě začne přípravek Montelukast Farmax užívat, informujte svého 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)

Přípravek Montelukast Farmax s jídlem a pitím

Přípravek Montelukast Farmax 4 mg žvýkáci tablety se nesmí užívat bezprostředně s jídlem; musí se užívat nejméně 1 hodinu před jídlem nebo 2 hodiny po jídle.

Těhotenství a kojení

Tento bod se u přípravku Montelukast Farmax 4 mg žvýkáci tablety neuplatňuje, jelikož je určen k užívání u dětí ve věku od 2 do 5 let.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento bod se u přípravku Montelukast Farmax 4 mg žvýkáci tablety neuplatňuje, jelikož je určen k užívání u dětí ve věku od 2 do 5 let, nicméně následující informace se týkají léčivé látky montelukastu.

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

Přípravek Montelukast Farmax obsahuje aspartam, zdroj fenylalaninu.

Může být škodlivý pro pacienty s fenylketonurií.

3. Jak se přípravek Montelukast Farmax užívá

Vždy podávejte tento přípravek Vašemu dítěti přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se s lékařem nebo lékárníkem Vašeho dítěte.

- Tento léčivý přípravek se musí podávat dítěti pod dohledem dospělé osoby. Pro děti, které mají problémy s příjmem žvýkácih tablet, je k dispozici léková forma granulí k podání ústy.
- Vaše dítě musí užívat pouze jednu žvýkáci tabletu přípravku Montelukast Farmax jednou denně, jak předepsal lékař.
- Přípravek se musí užívat, i když Vaše dítě nemá žádné příznaky nebo i když má akutní astmatický záchvat.

Děti ve věku od 2 do 5 let

Doporučená dávka přípravku Montelukast Farmax je jedna 4 mg žvýkáci tableta každý den večer. Jestliže Vaše dítě užívá přípravek Montelukast Farmax, přesvědčte se, že neužívá žádný jiný přípravek, který by obsahoval stejnou léčivou látku, tj. montelukast.

Tento přípravek je určen pro podání ústy.

Tablety je třeba před spolknutím rozžvýkat.

Přípravek Montelukast Farmax 4 mg žvýkáci tablety se nesmí užívat s jídlem, musí se užívat alespoň 1 hodinu před jídlem nebo 2 hodiny po jídle.

Jestliže Vaše dítě užilo více přípravku Montelukast Farmax, než mělo

Okamžitě se obraťte na lékaře Vašeho dítěte se 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) svému dítěti podat přípravek Montelukast Farmax

Snažte se přípravek Montelukast Farmax podávat podle předpisu. Pokud však Vaše dítě dávku vynechá, prostě pokračujte podle obvyklého schématu jednu žvýkací tabletu jednou denně. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže Vaše dítě přestalo užívat přípravek Montelukast Farmax

Přípravek Montelukast Farmax může léčit astma, pouze pokud jej Vaše dítě trvale užívá. Je důležité, aby Vaše dítě přípravek Montelukast Farmax užívalo tak dlouho, jak jej Váš lékař bude předepisovat. To pomůže při zvládnání astmatu Vašeho dítěte.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto 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 montelukastem 4 mg žvýkací tablety nejčastěji (u více než 1 ze 100 a méně než 1 z 10 léčených pediatrických pacientů) hlášenými nežádoucími účinky přisuzovanými montelukastu byly:

- bolest břicha
- žízeň

Navíc byly v klinických studiích s montelukastem 10 mg potahované tablety a 5 mg žvýkací tablety hlášeny následující nežádoucí účinky:

- 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 po uvedení léku na trh byly hlášeny následující nežádoucí účinky.

Četnost možných nežádoucích účinků uvedených níže je definována, jak uvedeno níže.

Velmi časté (vyskytují se u více než 1 z 10 pacientů)

- infekce horních cest dýchacích

Časté (vyskytují se u méně než 1 z 10 pacientů)

- průjem, nevolnost, zvracení
- vyrážka
- horečka

Méně časté (vyskytují se u méně než 1 ze 100 pacientů)

- alergické reakce zahrnující otok tváře, rtů, jazyka a/nebo hrdla, které mohou způsobovat potíže s dýcháním nebo polykáním
- změny chování a nálady (abnormální sny včetně nočních můr, neklidný spánek, náměsíčnost, podrážděnost, pocit úzkosti, neklid, rozrušení včetně agresivního chování nebo nepřátelství, deprese)
- závrať, ospalost, mravenčení/necitlivost, záchvaty křečí
- krvácení z nosu
- sucho v ústech, poruchy trávení
- tvorba modřin, svědění, kopřivka
- bolest kloubů nebo svalů, svalové křeče

- slabost/únava, pocit nepohody, otok

Vzácné (vyskytují se u méně než 1 z 1000 pacientů):

- zvýšený sklon ke krvácení
- třes, porucha pozornosti, porucha paměti
- bušení srdce

Velmi vzácné (vyskytují se u méně než 1 z 10000 pacientů):

- halucinace, dezorientace, sebevražedné myšlenky a jednání
- otok (zánět) plic
- zánět jater (hepatitida)
- jemné červené uzly pod kůží nejčastěji na bérkách (erythema nodosum), závažné kožní reakce (erythema multiforme), jež se mohou objevit bez varování

U astmatických pacientů léčených montelukastem byly hlášeny velmi vzácné případy kombinace příznaků podobných chřipce, mravenčení nebo necitlivost v pažích a nohou, zhoršení plicních příznaků a/nebo vyrážka (Churgův-Straussův syndrom). Pokud se u Vašeho dítěte vyskytne jeden nebo více z těchto příznaků, musíte o tom bezodkladně informovat svého lékaře.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo 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.

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

5. Jak přípravek Montelukast Farmax uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

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

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

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 Farmax obsahuje

Léčivou látkou je montelukastum. Jedna žvýkácí tableta obsahuje montelukastum natrium odpovídající montelukastum 4 mg.

Pomocnými látkami jsou:

mannitol usušený rozprášením (E 421), mikrokrytalická celulóza, aspartam (E 951), částečně substituovaná hyprolóza, červený oxid železitý (E 172), sodná sůl kroskarmelosy, třešňové aroma

[obsahující aromatické látky, arabskou klovatinu (E 414), maltodextrin, propylenglykol (E 1520)], magnesium-stearát.

Jak přípravek Montelukast Farmax vypadá a co obsahuje toto balení

Růžové, ploché, kulaté, žvýkací tablety se zkosenými hranami, označené „4“ na jedné straně a bez označení na druhé straně, o průměru 7 mm.

Blistry (OPA/Al/PVC//Al), velikosti balení 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 90, 100 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení

Držitel rozhodnutí o registraci

Neuraxpharm Bohemia s.r.o.
náměstí Republiky 1078/1
110 00 Praha 1 – Nové Město
Česká republika

Výrobci

SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, Česká republika
Genepharma SA, 18th km Marathonos Ave, 15351 Pallini Attiki, Řecko

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

Česká republika: Montelukast Farmax
Maďarsko: Montelukast SVUS 4 mg rágótabletta
Polsko: Montelukast Farmax
Slovenská republika: Montelukast Farmax 4 mg žuvacie tablety

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 17. 10. 2018