

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Montelukast Farmax 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 Montelukast Farmax a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete 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 v plicích a rovněž vyvolávají příznaky alergie. Blokováním leukotrienů přípravek Montelukast Farmax zmírňuje příznaky astmatu, pomáhá zvládat astma a zmírňuje příznaky sezónní alergie (známé také jako senná rýma nebo sezónní alergická rýma).

##### **Kdy má být přípravek Montelukast Farmax užíván**

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

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

Váš lékař určí, jak přípravek Montelukast Farmax užívat v závislosti na příznacích a závažnosti astmatu.

##### **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.

### **Co jsou sezónní alergie?**

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

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

Informujte svého lékaře o veškerých zdravotních potížích nebo alergiích, které máte nyní nebo jste měl(a) v minulosti.

### **Neužívejte přípravek Montelukast Farmax**

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

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Montelukast Farmax se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Pokud se astma nebo dýchání 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 dal lékař. Vždy u sebe mějte protiastmatickou inhalační záchranou medikaci.
- Je důležité, abyste Vy nebo Vaše dítě užíval(a)(o) všechny antiastmatické léky, které Vám lékař předepsal. Přípravek Montelukast Farmax se nesmí používat místo jiných antiastmatických léků, které Vám předepsal Váš lékař.
- Pokud užíváte antiastmatika, mějte na mysli, že pokud se u Vás vyvine kombinace příznaků připomínajících chřipku, mravenčení nebo necitlivost v rukou či nohou, zhoršení plicních příznaků a/nebo vyrážka, musíte se obrátit na svého lékaře.
- Nesmíte užívat kyselinu acetylsalicylovou ani protizánětlivé léky (rovněž známé jako nesteroidní antirevmatika nebo NSAID), pokud zhoršují Vaše astma.

### **Děti a dospívající**

Nedávejte tento přípravek dětem do 15 let věku.

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

### **Další léčivé přípravky a přípravek Montelukast Farmax**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete 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.

Předtím, než začnete přípravek Montelukast Farmax 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 (používaný k léčbě vysokých hladin tuků v plazmě)

### **Přípravek Montelukast Farmax s jídlem a pitím**

Přípravek Montelukast Farmax 10 potahované tablety lze užívat s jídlem nebo bez jídla.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat přípravek Montelukast Farmax.

#### Těhotenství

Váš lékař vyhodnotí, zda během této doby můžete přípravek Montelukast Farmax užívat.

#### Kojení

Není známo, zda se přípravek Montelukast Farmax vylučuje do mateřského mléka. Jestliže kojíte nebo kojit hodláte, musíte se před užíváním přípravku Montelukast Farmax obrátit na svého lékaře.

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

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

- Musíte užívat pouze jednu tabletu přípravku Montelukast Farmax jednou denně podle předpisu lékaře.
- Přípravek je nutno užívat, i když nemáte žádné příznaky nebo i když máte akutní záchvat astmatu.

### **Dospělí a dospívající ve věku 15 let a starší**

Doporučená dávka je jedna 10mg tableta jednou denně večer.

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

Tento přípravek je určen pro podání ústy.

Přípravek Montelukast Farmax 10 mg lze užívat s jídlem nebo bez jídla

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

Okamžitě se obraťte na svého lékaře 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) užít přípravek Montelukast Farmax**

Snažte se přípravek Montelukast Farmax užívat podle předpisu. Pokud dávku vynecháte, prostě pokračujte podle obvyklého schématu jednu tabletu jednou denně.

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

### **Jestliže přestanete přípravek Montelukast Farmax užívat**

Přípravek Montelukast Farmax může léčit astma, pouze pokud jej užíváte trvale.

Je důležité, abyste přípravek Montelukast Farmax užíval(a) tak dlouho, jak jej Váš lékař bude předepisovat. To pomůže při zvládnání astmatu.

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 10 mg potahované tablety byly nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky (objevující se u alespoň 1 ze 100 pacientů a u méně než 1 z 10 pacientů), u nichž se mělo za to, že souvisí 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 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, náměšičnost, 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 1000 pacientů):

- halucinace, dezorientace, sebevražedné myšlenky a jednání
- otok (zánět) plic
- zánět jater (hepatitida)
- jemně 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 Vás 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](http://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 uchování.

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 tableta obsahuje montelukastum natrium odpovídající montelukastum 10 mg.

Pomocnými látkami jsou:

*Jádro tablety:*

mannitol usušený rozprášením (E 421), mikrokrytalická celulóza, částečně substituovaná hyprolóza, sodná sůl kroskarmelosy, banánové aroma [obsahující aromatické látky, maltodextrin, modifikovaný škrob (E 1450) a propylenglykol (E 1520)], aspartam (E 951), magnesium-stearát

*Potah tablety*

hypromelosa 2910/3, hyprolóza, mastek, oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172)

### **Jak přípravek Montelukast Farmax vypadá a co obsahuje toto balení**

Běžové, kulaté, bikonvexní, potahované tablety o průměru 8 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 10 mg filmlableta  
Polsko: Montelukast Farmax  
Slovenská republika: Montelukast Farmax 10 mg filmom obalené tablety

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