

Příbalová informace: informace pro pacienta

Montelar 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 Montelar a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete 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 a rovněž vyvolávají příznaky alergie. Přípravek Montelar zmírňuje blokováním leukotrienů projevy astmatu, pomáhá astma zvládat a zmírňuje příznaky sezónní alergie (známé také jako senná rýma nebo sezónní alergická rýma).

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

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

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

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.

Co jsou sezónní alergie?

Sezónní alergie (rovněž známé také jako senná rýma nebo sezónní alergická rýma) jsou alergickou odpovědí často způsobovanou polétavým 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 Montelar užívat

Informujte svého lékaře o veškerých zdravotních potížích nebo alergiích, kterými nyní trpíte nebo jimiž jste trpěl(a) v minulosti.

Neužívejte přípravek Montelar

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

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Montelar se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Pokud se Vaše astma nebo dýchání 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 dal lékař. Vždy u sebe mějte protiastmatické inhalační záchranné léky.
- Je důležité, abyste Vy nebo Vaše dítě užíval(a/o) všechny antiastmatické léky, které Vám lékař předepsal. Přípravek Montelar se nesmí používat místo jiných antiastmatických léků, které Vám předepsal Váš lékař.
- Každý pacient užívající antiastmatika má vědět, že pokud se u něj vyvine kombinace příznaků, jako je chřipku připomínající onemocnění, mravenčení nebo necitlivost v ruce či nohou, zhoršení plicních příznaků a/nebo vyrážka, musí se obrátit na svého lékaře.
- Nesmíte užívat kyselinu acetylsalicylovou (Aspirin) ani protizánětlivé léky (rovněž známé jako nesteroidní antirevmatika nebo NSAID), pokud zhoršují Vaše astma.
- Pacienti mají být obeznámeni s tím, že různé neuropsychiatrické reakce (například změny v chování a změny nálad) byly hlášeny u dospělých, dospívajících a dětí, kteří užívali přípravek Montelar (viz bod 4). Pokud se u Vás vyskytnou tyto příznaky během užívání přípravku Montelar, poraďte se se svým lékařem.

Děti a dospívající

Nepodávejte tento léčivý přípravek dětem ve věku do 15 let.

Pro pediatrické pacienty jsou k dispozici jiné formy toho přípravku, odpovídající věku pacienta.

Další léčivé přípravky a přípravek Montelar

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně přípravků vydávaných bez lékařského předpisu. Některé léky mohou ovlivňovat působení přípravku Montelar, případně přípravek Montelar může mít vliv na působení jiných léků.

Předtím, než začnete přípravek Montelar 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 (používá se k léčbě vysoké hladiny tuků v plazmě).

Přípravek Montelar s jídlem a pitím

Potahované tablety přípravku Montelar lze užívat s jídlem nebo nalačno.

Těhotenství a kojení

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

Těhotenství

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

Kojení

Není známo, zda se montelukast objevuje v mateřském mléku. Pokud kojíte nebo plánujete kojit, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete montelukast užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neočekává se, že by přípravek Montelar ovlivňoval Vaši 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 potahované tablety obsahuje monohydrát laktózy a sodík

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Montelar užívá

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

- Užívejte 1 tabletu přípravku Montelar jednou denně tak, jak Vám předepsal Váš lékař.
- Má se užívat, i když nemáte žádné příznaky nebo i když máte akutní záchvat astmatu.

Dospělí a dospívající od 15 let

Doporučená dávka je jedna 10 mg tableta denně, večer.

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

Tento léčivý přípravek se užívá ústy.

Přípravek Montelar lze užívat s jídlem nebo bez jídla.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Montelar, než jste měl(a)

Ihned se obraťte na svého lékaře s 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 Montelar

Snažte se přípravek Montelar užívat podle předpisu. Pokud však dávku vynecháte, prostě pokračujte podle obvyklého schématu jedna tableta jednou denně.

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

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Montelar

Přípravek Montelar může léčit Vaše astma pouze, pokud jej užíváte trvale.

Je důležité přípravek Montelar užívat tak dlouho, jak jej Váš lékař bude předepisovat. Pomůže to při zvládnutí Vašeho astmatu.

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 s potahovanými tabletami obsahujícími 10 mg montelukastu byly nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- 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).

Závažné nežádoucí účinky

Ohledně závažných nežádoucích účinků, které mohou být závažné a při kterých můžete potřebovat naléhavou lékařskou péči.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- alergické reakce včetně otoku tváře, rtů, jazyka a/nebo hrdla, které mohou způsobovat potíže s dýcháním nebo polykáním,
- změny chování a nálady: rozrušení včetně agresivního chování nebo nepřátelství, deprese.
- záchvaty křečí.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- zvýšený sklon ke krvácení,
- třes,
- bušení srdce.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- kombinace příznaků podobných chřipce, mravenčení nebo necitlivost v pažích a nohou, zhoršení plicních příznaků a/nebo vyrážky (Churg-Straussové syndrom) (viz bod 2),
- nízký počet krevních destiček,
- změny chování a nálady: halucinace, dezorientace, sebevražedné myšlenky a jednání,
- otok (zánět) plic,
- závažné kožní reakce (erythema multiforme), které se mohou objevit bez varování,
- zánět jater (hepatitida).

Navíc po uvedení léku na trh byly 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, pocit na zvracení (nauzea), zvracení,
- zvýšené hodnoty jaterních enzymů,
- vyrážka, horečka.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- změny chování a nálady: abnormální sny, včetně nočních můr, potíže se spánkem, náměšičnost, podrážděnost, pocit úzkosti, neklid,
- závratě, ospalost, mravenčení/necitlivost,
- krvácení z nosu,
- sucho v ústech, poruchy trávení,
- tvorba modřin, svědění, kopřivka,
- bolest kloubů nebo svalů, svalové křeče,
- pomočování u dětí,
- slabost/únava, celkový pocit nepohody, otok (edém).

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- změny chování a nálady: porucha pozornosti, zhoršení paměti,
- nekontrolované pohyby svalů.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- jemné červené uzly pod kůží nejčastěji na holeních (erythema nodosum),
- změny chování a nálad: obsedantně-kompulzivní symptomy, koktání.

Hlášení nežádoucích účinků

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. 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.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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 natriicum).

Jedna potahovaná tableta obsahuje montelukastum natriicum odpovídající montelukastum 10 mg.

Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: mikrokrytalická celulóza, monohydrát laktózy, sodná sůl kroskarmelózy, dinatrium-edetát, magnesium-stearát.

Potahová vrstva: hypromelóza, hyprolóza, oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172).

Jak přípravek Montelar vypadá a co obsahuje toto balení

Montelar 10 mg potahované tablety jsou béžové, kulaté, bikonvexní potahované tablety o průměru 8,1 mm.

Přípravek Montelar je k dispozici v těchto velikostech balení:

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

HDPE lahvičky: 28, 56, 98 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

Saneca Pharmaceuticals a. s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovenská republika

HBM Pharma s.r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovenská republika

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

Spiromon 10 mg – Slovenská republika

Montelar – Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 2. 11. 2020