

Příbalová informace: Informace pro pacienta

Castispir 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 Castispir a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Castispir užívat
3. Jak se přípravek Castispir užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Castispir uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK CASTISPIR A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Přípravek Castispir je antagonistou leukotrienového receptoru, který blokuje látky nazývané leukotrieny.

Leukotrieny způsobují zúžení a otok dýchacích cest v plicích a také mohou způsobovat příznaky alergie. Blokádou leukotrienů přípravek Castispir zmírňuje příznaky astmatu, pomáhá zvládat astma a zmírňuje příznaky sezónní alergie (rovněž známé jako senná rýma nebo sezónní alergická rýma).

Lékař Vám předepsal přípravek Castispir k léčbě astmatu, k prevenci vzniku symptomů astmatu během dne i noci.

- Přípravek Castispir se používá k léčbě pacientů, jímž současná léčba neposkytuje dostatečnou kontrolu nad astmatem a kteří vyžadují dodatečnou léčbu.
- Přípravek Castispir rovněž napomáhá při prevenci námahou vyvolaného zúžení dýchacích cest.
- Pacientům, u nichž je přípravek Castispir indikován k léčbě astmatu, může přípravek Castispir ulevit i od příznaků sezónní alergické rýmy.

Váš lékař určí, jak bude nutno přípravek Castispir užívat v závislosti na příznacích a závažnosti Vašeho astmatu.

Co je astma?

Astma je dlouhodobé onemocnění.

Astma zahrnuje:

- potíže s dechem v důsledku zúžení dýchacích cest. Toto zúžení dýchacích cest se zhoršuje a zlepšuje v reakci na různé stavy.
- citlivé dýchací cesty, které reagují na mnoho podnětů, 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 (známé také jako senná rýma nebo sezónní alergická rýma) jsou alergickou odpovědí často navozenou polétavými pyly ze stromů, trav a bylin. Příznaky sezónní alergie mohou obvykle zahrnovat: ucpaný nos, výtok z nosu, svědění v nose, kýčání, slzející, oteklé, zarudlé a svědící oči.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK CASTISPIR UŽÍVAT

Neužívejte přípravek Castispir:

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

Upozornění a opatření

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

- Jestliže se Vaše astma nebo dýchání zhorší, ihned o tom informujte svého lékaře.
- Perorální (podávaný ústy) přípravek Castispir není určen k léčbě akutních astmatických záchvatů. Pokud k záchvatu dojde, postupujte podle pokynů, které Vám dal Váš lékař. Vždy s sebou noste inhalační záchrannou medikaci pro případ astmatického záchvatu.
- Je důležité, abyste Vy nebo Vaše dítě užíval(a) všechny protiastmatické léky, které Vám lékař předepsal. Přípravek Castispir nemá nahrazovat jiné protiastmatické léky, které Vám lékař předepsal.
- Každý pacient léčený antiastmatiky má vědět, že pokud se u něj vyvine kombinace příznaků, jako je chřipku připomínající onemocnění, mravenčení nebo necitlivost v horních či dolních končetinách, zhoršení plicních příznaků a/nebo vyrážka, má se obrátit na svého lékaře.
- Nemáte užívat kyselinu acetylsalicylovou (aspirin) ani protizánětlivé léky (rovněž známé jako nesteroidní antirevmatika - NSAID), pokud Vaše astma zhoršují.
- 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 Castispir (viz bod 4). Pokud se u Vás nebo u Vašeho dítěte vyskytnou tyto příznaky během užívání přípravku Castispir, poraďte se se svým lékařem nebo lékařem Vašeho dítěte.

Děti a dospívající

Nepodávejte tento přípravek dětem mladším 15 let. Pro jednotlivé věkové kategorie dětí a dospívajících mladších 18 let jsou k dispozici jiné lékové formy tohoto přípravku.

Další léčivé přípravky a Castispir

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně léků dostupných bez lékařského předpisu.

Některé léky mohou ovlivňovat působení přípravku Castispir nebo přípravek Castispir může mít vliv na působení jiných léků.

Dříve, než začnete přípravek Castispir užívat, informujte svého lékaře, pokud užíváte následující léky:

- fenobarbital (k léčbě epilepsie)
- fenytoin (k léčbě epilepsie)
- rifampicin (k léčbě tuberkulózy a některých dalších infekcí)
- gemfibrozil (používá se k léčbě vysokých hladin tuků v plazmě).

Castispir s jídlem a pitím

Přípravek Castispir lze užívat s jídlem nebo bez jídla.

Těhotenství a kojení

Těhotenství

Těhotné ženy nebo ženy, které plánují otěhotnět, se mají poradit s ošetřujícím lékařem předtím, než začnou přípravek Castispir užívat. Váš lékař zhodnotí, zda budete moci během této doby přípravek Castispir užívat.

Kojení

Není známo, zda montelukast přechází do mateřského mléka. Pokud kojíte nebo se chystáte kojit, poraďte se se svým lékařem předtím, než začnete přípravek Castispir užívat.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nepředpokládá se, že by přípravek Castispir ovlivňoval Vaši schopnost řídit automobil nebo obsluhovat stroje. Jednotlivé reakce na léčbu se však mohou lišit. Určité nežádoucí účinky (jako je závrať a ospalost), které byly velmi vzácně u přípravku Castispir hlášeny, mohou u některých pacientů schopnost řídit a obsluhovat stroje ovlivnit.

Přípravek Castispir obsahuje laktosu 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 sodíku (23 mg) v jedné žvýkací tabletě, to znamená že je v podstatě „bez sodíku“.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK CASTISPIR 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 pouze jednu tabletu přípravku Castispir jednou denně, jak Vám předepsal lékař.
- Přípravek je třeba užívat i tehdy, když nemáte žádné příznaky nebo máte akutní astmatický záchvat.
- Přípravek se užívá ústy.

Doporučená dávka přípravku je:

Pro dospělé a dospívající od 15 let a starší:

Užívá se jedna 10mg tableta denně, večer. Přípravek Castispir lze užívat s jídlem nebo bez jídla.

Pokud užíváte přípravek Castispir, ujistěte se, že neužíváte žádný jiný léčivý přípravek, který obsahuje stejnou léčivou látku, montelukast.

Přípravek Castispir se nemá užívat u dětí do 15 let kvůli vysokému obsahu léčivé látky.

Pro mladší děti jsou k dispozici jiné farmaceutické formy s vhodnými silami.

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

Ihned kontaktujte svého lékaře a požádejte o radu.

Ve většině hlášení o předávkování nebyly přítomny žádné nežádoucí účinky. Nejčastěji se vyskytující příznaky hlášené při předávkování u dospělých a dětí zahrnovaly bolest břicha, ospalost, žízeň, bolest hlavy, zvracení a hyperaktivitu.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Castispir

Snažte se užívat přípravek Castispir tak, jak Vám bylo předepsáno. Pokud však vynecháte dávku, prostě pokračujte podle obvyklého schématu jedna tableta jednou denně.

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

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Castispir

Přípravek Castispir může léčit Vaše astma pouze tehdy, pokud ho budete pravidelně užívat. Je důležité, abyste přípravek Castispir užíval(a) tak dlouho, jak jej Váš lékař bude předepisovat. To pomůže při zvládnání Vašeho 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.

Ihned se obraťte na svého lékaře, pokud zaznamenáte kterýkoli z následujících nežádoucích účinků – můžete naléhavě potřebovat lékařskou péči:

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

- alergické reakce včetně otoku obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, které mohou způsobit potíže s dýcháním nebo polykáním
- změny chování a nálady: rozrušení včetně agresivního chování nebo nepřátelství, deprese
- křeče.

Vzácné nežádoucí účinky (postihují až 1 z 1000 pacientů):

- zvýšený sklon ke krvácení
- třes
- bušení srdce.

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

- snížení počtu krevních destiček
- změny chování a nálady: halucinace, dezorientace, sebevražedné myšlenky a jednání. Varovnými příznaky jsou například zmínky o sebevraždě, opouštění sociálních kontaktů a touha po samotě nebo pocit uvěznění či beznaděje
- zežloutnutí kůže a očí, neobvyklá únava nebo horečka, tmavě zbarvená moč, což je způsobeno zánětem jater (hepatitida)
- otok (zánět) plic
- byla hlášena kombinace příznaků podobných chřipce, mravenčení nebo necitlivost v pažích a nohou, zhoršení plicních příznaků a/nebo vyrážka (Churg-Strauss syndrom). Pokud se u Vás objeví jeden nebo více z těchto příznaků, musíte ihned informovat svého lékaře.
- závažné kožní reakce (erythema multiforme), které se mohou objevit bez varování.

V klinických studiích s montelukastem 4 mg perorální granule, 4 mg žvýkácí tablety, 5 mg žvýkácí tablety nebo 10 mg potahované tablety byly v souvislosti s montelukstem hlášeny nežádoucí účinky s frekvencí velmi časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- bolest břicha

- bolest hlavy
- žízeň
- průjem
- hyperaktivita
- astma
- šupinatá a svědící kůže
- vyrážka.

Tyto nežádoucí účinky byly obvykle mírné a vyskytovaly se častěji u pacientů léčených montelukastem, než u pacientů léčených placebem (pilulka bez léčivé látky).

Navíc byly po uvedení léku na trh hlášeny následující nežádoucí účinky:

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- infekce horních dýchacích cest.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- průjem, nevolnost, zvracení
- abnormální výsledky jaterních testů
- vyrážka
- horečka.

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

- změny chování a nálady (nenormální sny včetně nočních můr, neklidný spánek, náměšičnost, podrážděnost, pocit úzkosti, neklid)
- závrať, ospalost, mravenčení/necitlivost
- krvácení z nosu
- sucho v ústech, poruchy trávení
- tvorba modřin, svědění, kopřivka
- bolesti kloubů nebo svalů, svalové křeče
- pomočování u dětí
- únava, pocit nemoci, otoky.

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

- třes
- poruchy pozornosti, zhoršení paměti.
- nekontrolované pohyby svalů.

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

- citlivé červené boule pod kůží, obvykle na holeních (erythema nodosum)
- koktání
- obsedantně-kompulzivní symptomy.

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.

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

5. JAK PŘÍPRAVEK CASTISPIR UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Přípravek Castispir nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

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 Castispir obsahuje

Léčivou látkou je montelukastum.

Jedna tableta obsahuje montelukastum natricum odpovídající montelukastum 10 mg.

Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: monohydrát laktosy, čištěná hypolosa, mikrokrystalická celulosa, sodná sůl kroskarmelosy, magnesium-stearát.

Potah tablety: polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E 171), makrogol 400, talek, žlutý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172).

Jak přípravek Castispir vypadá a co obsahuje toto balení

Běžové, oválné, bikonvexní potahované tablety, na obou stranách hladké.

Potahované tablety jsou baleny v OPA/Al/PVC/Al blistrech, které jsou vloženy do krabičky:

Velikost balení:

7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 140, 200 potahovaných tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Sandoz s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 - Nusle, Česká republika

Výrobci:

LEK PHARMACEUTICALS D.D., Ljubljana, Slovinsko

LEK PHARMACEUTICALS D.D., Lendava, Slovinsko

LEK S.A., Strykow, Polsko

LEK S.A., Warszawa, Polsko

SALUTAS PHARMA GmbH, Barleben, Německo

S.C. SANDOZ S.R.L., Targu Mures, Rumunsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 22. 7. 2021