

Příbalová informace: informace pro uživatele

Montelukast Teva 4 mg žvýkací tablety

montelukastum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než podáte Vašemu dítěti tento přípravek, protože obsahuje 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 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 Teva žvýkací tablety a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než podáte přípravek Montelukast Teva žvýkací tablety Vašemu dítěti
3. Jak se přípravek Montelukast Teva žvýkací tablety užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Montelukast Teva žvýkací tablety uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Montelukast Teva žvýkací tablety a k čemu se používá

Co je přípravek Montelukast Teva žvýkací tablety

Přípravek Montelukast Teva žvýkací tablety je antagonist (blokátor) leukotrienového receptoru, který blokuje látky, zvané leukotrieny.

Jak přípravek Montelukast Teva žvýkací tablety funguje

Leukotrieny způsobují zúžení a otok dýchacích cest v plicích. Blokádou leukotrienů přípravek Montelukast Teva žvýkací tablety zlepšuje příznaky astmatu a pomáhá astma zvládnout.

Kdy má být přípravek Montelukast Teva žvýkací tablety užíván

Váš lékař přípravek Montelukast Teva žvýkací tablety předepsal Vašemu dítěti k léčbě astmatu, k prevenci příznaků astmatu během dne i noci.

- Přípravek Montelukast Teva žvýkací tablety se používá k léčbě pacientů ve věku 2 až 5 let, u nichž stávající léčba odpovídajícím způsobem nepomáhá a kteří vyžadují dodatečnou léčbu.
- Přípravek Montelukast Teva žvýkací tablety lze rovněž použít jako alternativní léčbu k inhalačním kortikosteroidům u pacientů ve věku od 2 do 5 let, kteří v nedávné době neužívali perorální (k podání ústy) kortikosteroidy k léčbě astmatu a nejsou schopni používat inhalační kortikosteroidy.
- Přípravek Montelukast Teva žvýkací tablety rovněž pomáhá při prevenci námahou vyvolaného zúžení dýchacích cest u pacientů ve věku 2 let a starších.

Váš lékař určí, jak se přípravek Montelukast Teva žvýkací tablety má 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 začne Vaše dítě užívat přípravek Montelukast Teva žvýkáci tablety

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

Nepodávejte přípravek Montelukast Teva žvýkáci tablety Vašemu dítěti:

- jestliže je Vaše dítě alergické na montelukast nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před podáním přípravku Montelukast Teva žvýkáci tablety Vašemu dítěti se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- Pokud se astma nebo dýchání Vašeho dítěte zhorší, ihned se obraťte na svého lékaře.
- Přípravek Montelukast Teva žvýkáci tablety 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 Teva žvýkáci tablety 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 rukou či nohou, zhoršení plicních příznaků a/nebo vyrážka, musíte se obrátit na svého lékaře.
- Vaše dítě nesmí užívat kyselinu acetylsalicylovou ani protizánětlivé léky (rovněž známé jako nesteroidní antirevmatika nebo jako NSAID), pokud jeho astma zhoršují.
- Pokud Vaše dítě trpí fenylketonurií, měl/a byste vědět, že přípravek Montelukast Teva žvýkáci tablety obsahuje aspartam, který je zdrojem fenylalaninu. Fenylalanin obsažený v tabletách by mohl být škodlivý pro osoby s fenylketonurií.

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 montelukast (viz bod 4). Pokud se u Vašeho dítěte vyskytnou tyto příznaky během užívání přípravku Montelukast Teva žvýkáci tablety, poraďte se s lékařem Vašeho dítěte.

Děti a dospívající

Nepodávejte tento přípravek dětem ve věku méně než 2 let.

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 Teva žvýkáci tablety

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které Vaše dítě užívá, které v nedávné době užívalo nebo které mu možná budou podány, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

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

Předtím, než Vaše dítě začne přípravek Montelukast Teva žvýkací tablety 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 dalších infekcí),
- gemfibrozil (používaný k léčbě je hypertriglyceridémie, smíšená hyperlipidémie a primární hypercholesterolemie).

Přípravek Montelukast Teva žvýkací tablety s jídlem a pitím

Přípravek Montelukast Teva žvýkací 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 Teva 4 mg žvýkací tablety neuplatňuje, jelikož je určen k použití u dětí ve věku od 2 do 5 let.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento bod se u přípravku Montelukast Teva žvýkací 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 Teva žvýkací tablety ovlivňoval schopnost řídit automobil nebo obsluhovat stroje. Nicméně, individuální odpověď na léčbu se může lišit. Byly hlášeny jisté nežádoucí účinky (jako je závrať a ospalost), které mohou ovlivnit u některých pacientů jejich schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Montelukast Teva žvýkací tablety obsahuje aspartam

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,5 mg aspartamu v jedné žvýkací tabletě.

Aspartam je zdrojem fenylalaninu. Může být škodlivý pro osoby s fenylketonurií, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém se v těle hromadí fenylalanin, protože ho tělo nedokáže správně odstranit.

Montelukast Teva žvýkací tablety obsahuje sodík

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

3. Jak se přípravek Montelukast Teva žvýkací tablety užívá

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

- Tento léčivý přípravek se musí podávat dítěti pod dohledem dospělé osoby. Pro děti, které mají problémy s příjmem žvýkacích tablet, je k dispozici léková forma granulí k podání ústy.
- Vaše dítě musí užívat pouze jednu žvýkací tabletu přípravku Montelukast Teva 4 mg žvýkací tablety 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 je jedna 4mg žvýkací tableta každý den večer.

Jestliže Vaše dítě užívá přípravek Montelukast Teva žvýkací tablety, přesvědčte se, že neužívá žádný jiný přípravek, který by obsahoval stejnou léčivou látku, tj. montelukast.

Tento léčivý přípravek je určen k podání ústy.

Tablety je třeba před spolýkáním rozžvýkat.

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

Bezpečnost a účinnost přípravku Montelukast Teva žvýkáci tablety nebyla stanovena u dětí do 2 let věku.

Jestliže Vaše dítě užilo více přípravku Montelukast Teva žvýkáci tablety, než mělo

Ihned se obraťte na lékaře Vašeho dítěte 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) přípravek Montelukast Teva žvýkáci tablety svému dítěti podat

Snažte se přípravek Montelukast Teva žvýkáci tablety podávat podle předpisu. Pokud však Vaše dítě dávku vynechá, pokračujte podle obvyklého schématu jednu žvýkáci tabletu jednou denně.

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

Jestliže Vaše dítě přestalo užívat přípravek Montelukast Teva žvýkáci tablety

Přípravek Montelukast Teva žvýkáci tablety může léčit astma, pouze pokud jej Vaše dítě trvale užívá.

Je důležité, aby Vaše dítě přípravek Montelukast Teva žvýkáci tablety 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 lékaře Vašeho dítěte nebo lékárníka.

Pro děti ve věku 6 až 14 let jsou k dispozici Montelukast Teva 5 mg žvýkáci tablety.

Pro pacienty ve věku 15 let a více jsou k dispozici Montelukast Teva 10 mg potahované tablety.

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 se žvýkáci tablety obsahujícími 4 mg montelukastu byly nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů) :

- bolest břicha
- žízeň

Navíc byl v klinických studiích s potahovanými tabletami obsahujícími 10 mg montelukastu a žvýkáci tabletami obsahujícími 5 mg montelukastu hlášen následující nežádoucí účinek:

- 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

Ihned se porad'te se svým lékařem, pokud se u Vašeho dítěte vyskytne některý z následujících nežádoucích účinků, které mohou být závažné a při kterých může Vaše dítě potřebovat naléhavou lékařskou péči.

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

- alergické reakce včetně otoku tváře, rtů, jazyka, a/nebo krku, které mohou způsobit potíže s dýcháním nebo spolýkáním
- 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, nevolnost, zvracení
- vyrážka
- horečka
- zvýšené hladiny jaterních enzymů

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů

- změny chování a nálady: abnormální sny, včetně nočních můr, nespavost, náměšičnost, podrážděnost, pocit úzkosti, neklid
- závrať, ospalost, mravenčení/necitlivost
- krvácení z nosu
- sucho v ústech, poruchy trávení
- tvorba modřin, svědění, kopřivka
- bolest svalů a kloubů, svalové křeče
- noční pomočování u dětí
- únava, pocit nevolnosti, otok

Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů

- změny chování a nálady: poruchy pozornosti, poruchy 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 nálady: obsedantně-kompulzivní příznaky, koktání

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vašeho dítěte 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 Montelukast Teva žvýkací tablety uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod. 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 Teva žvýkácí tablety obsahuje

- Léčivou látkou je montelukastum natricum v množství odpovídajícím montelukastum 4 mg.
- Pomocnými látkami jsou: mannitol (E421), natrium-lauryl-sulfát, hyprolosa, červený oxid železitý (E172), třešňové aroma PHS-143671: maltodextrin a amylopektin, aspartam (E951), sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), magnesium-stearát.

Jak přípravek Montelukast Teva žvýkácí tablety vypadá a co obsahuje toto balení

Montelukast Teva 4 mg, žvýkácí tablety jsou mramorované růžové zaoblené trojúhelníkové tablety, na jedné straně značené "93" a na druhé straně "7424".

Přípravek Montelukast Teva 4 mg, žvýkácí tablety je dostupný v balení 7, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 a 100 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha, Česká republika

Výrobce

Teva Pharmaceutical Works plc, Pallagi út. 13, H-4042 Debrecen, Maďarsko

Teva Operations Poland Sp.z.o.o., Ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków, Polsko

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, Haarlem, 2003 GA, Nizozemsko

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

Rakousko: Montelukast Teva 4mg Kautablette

Estonsko: Montelukast Teva

Řecko: Montelukast Teva 4mg Chewable Tablet

Španělsko: Montelukast Teva 4mg comprimidos masticable EFG

Finsko: Montelukast ratiopharm 4mg, Purutabletti

Maďarsko: Montelukast Teva 4mg Rágótabletta

Irsko: Montelukast Teva 4mg Chewable Tablet

Litva: Montelukast Teva 4mg kramtomosios tabletė

Norsko: Montelukast Teva 4mg, Tyggetablett

Polsko: Montelukast Teva

Portugalsko: Montelucaste Teva Infantil

Slovensko: Montelukast Teva 4mg Žvečljive tableta

Slovenská republika: Montelukast Teva 4mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 15. 12. 2021