

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

Montelukast Teva 5 mg žvýkací tablety  
montelukastum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vy nebo Vaše dítě začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás nebo Vaše dítě 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 nebo Vašemu dítěti. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy nebo jako Vaše dítě.
- Pokud se u Vás nebo 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 začnete Vy nebo Vaše dítě přípravek Montelukast Teva žvýkací tablety užívat
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) leukotrienových receptorů, který blokuje látky zvané leukotrieny.

#### **Jak přípravek Montelukast Teva žvýkací tablety funguje**

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

#### **Kdy má být přípravek Montelukast Teva žvýkací tablety užíván**

Lékař předepsal přípravek Montelukast Teva žvýkací tablety k léčbě astmatu, k prevenci příznaků astmatu během dne a noci.

- Přípravek Montelukast Teva žvýkací tablety se používá k léčbě u pediatrických pacientů ve věku 6-14 let, u nichž stávající léčba odpovídajícím způsobem nepomáhá, a kteří vyžadují dodatečnou léčbu.
- Přípravek Montelukast Teva žvýkací tablety se také může použít jako alternativní léčba k inhalačním kortikosteroidům u pacientů od 6 do 14 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.

Lékař určí, jak přípravek Montelukast Teva žvýkací tablety užívat, v závislosti na příznacích a závažnosti Vašeho astmatu nebo astmatu Vašeho dítěte.

#### **Co je astma?**

Astma je dlouhodobé onemocnění

Astma zahrnuje:

- obtíže s dýcháním kvůli zúžení dýchacích cest. Toto zúžení se zhoršuje a zlepšuje jako odpověď na různé podmínky.
- citlivé dýchací cesty, které reagují na mnoho podnětů, např. cigaretový kouř, pyl, chladný vzduch, nebo námaha.
- otok (zánět) výstelky dýchacích cest.

Příznaky astmatu zahrnují: kašel, sípání, a tíseň na hrudi.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Vy nebo Vaše dítě přípravek Montelukast Teva žvýkáci tablety užívat

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

### Neužívejte/nepodávejte přípravek Montelukast Teva žvýkáci tablety:

- jestliže jste Vy nebo Vaše dítě alergický(á)(é) na montelukast nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

### Upozornění a opatření

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

- Pokud se astma nebo dýchání Vaše nebo 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 nebo pro Vaše dítě dal lékař. Vždy u sebe mějte protiastmatickou inhalační záchrannou medikaci svoji nebo Vašeho dítěte.
- Je důležité, abyste Vy nebo Vaše dítě užíval(a)(o) všechny antiastmatické léky, které lékař předepsal. Přípravek Montelukast Teva žvýkáci tablety se nesmí používat místo jiných antiastmatických léků, které Vám nebo Vašemu dítěti lékař předepsal.
- 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.
- Vy nebo Vaše dítě nesmíte užívat kyselinu acetylsalicylovou ani protizánětlivé léky (rovněž známé jako nesteroidní antirevmatika nebo jako NSAID), pokud zhoršují astma Vaše nebo Vašeho dítěte.
- Pokud Vy nebo Vaše dítě trpíte 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 Vás nebo Vašeho dítěte vyskytnou tyto příznaky během užívání přípravku Montelukast Teva žvýkáci tablety, poraďte se se svým lékařem nebo lékařem Vašeho dítěte.

### Děti a dospívající

Nepodávejte tento přípravek dětem ve věku mladším 6 let.

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 Teva žvýkáci tablety

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

Některé léky mohou ovlivňovat působení přípravku Montelukast Teva žvýkáci tablety, případně přípravek Montelukast Teva žvýkáci tablety může mít vliv na působení jiných léků.

Předtím, než Vy nebo Vaše dítě začnete přípravek Montelukast Teva žvýkací tablety užívat, informujte lékaře, pokud užíváte následující léky:

- fenobarbital (určený k léčbě epilepsie),
- fenytoin (určený k léčbě epilepsie),
- rifampicin (určený k léčbě tuberkulózy a některých dalších infekcí)
- gemfibrozil (určený 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**

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 posoudí, zda během této doby můžete užívat Montelukast Teva žvýkací tablety.

#### *Kojení*

Není známo, zda se přípravek Montelukast Teva žvýkací tablety vylučuje do mateřského mléka. Pokud kojíte nebo plánujete kojit, poraďte se se svým lékařem dříve než začnete přípravek Montelukast Teva žvýkací tablety užívat.

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

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

- Vy nebo Vaše dítě byste měli užívat pouze jednu žvýkací tabletu přípravku Montelukast Teva žvýkací tablety jednou denně, jak předepsal lékař.
- Přípravek se musí užívat, i když Vy nebo Vaše dítě nemáte žádné příznaky nebo i když Vy nebo Vaše dítě máte akutní astmatický záchvat.

### **Děti ve věku od 6 do 14 let**

Doporučená dávka přípravku je jedna 5mg žvýkací tableta každý den večer.

Jestliže Vy nebo Vaše dítě užíváte přípravek Montelukast Teva žvýkací tablety, přesvědčte se, že neužíváte žádný jiný přípravek, který by obsahoval stejnou léčivou látku, tj. montelukast.

Tento léčivý přípravek je určen k užití ústy.

Tablety je třeba před spolykáním rozžvýkat.

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

#### **Jestliže jste Vy nebo Vaše dítě užil(a)(o) více přípravku Montelukast Teva žvýkácí tablety, než jste měl(a)(o)**

Ihned se obraťte na svého lékaře nebo 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 žvýkácí tablety užít nebo jej podat svému dítěti**

Snažte se přípravek Montelukast Teva žvýkácí tablety užívat/podávat podle předpisu. Pokud však Vy nebo Vaše dítě dávku vynecháte, pokračujte podle obvyklého schématu jednu žvýkácí tabletu jednou denně.

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

#### **Jestliže Vy nebo Vaše dítě přestanete užívat přípravek Montelukast Teva žvýkácí tablety**

Přípravek Montelukast Teva žvýkácí tablety může léčit astma, pouze pokud jej Vy nebo Vaše dítě trvale užíváte.

Je důležité užívat přípravek Montelukast Teva žvýkácí tablety tak dlouho, jak jej lékař bude předepisovat. To pomůže při zvládnání Vašeho astmatu nebo astmatu Vašeho dítěte.

Máte-li jakékoliv další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Pro děti ve věku 2 až 5 let jsou k dispozici Montelukast Teva 4 mg žvýkácí 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 žvýkácími tabletami obsahujícími 5 mg montelukastu byly nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- bolest hlavy

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

- bolest břicha

Ty nežádoucí účinky byly obvykle mírné a vyskytovaly se častěji u pacientů léčených montelukastem než u pacientů léčených placebem (pilulka neobsahující žádné léky).

#### **Závažné nežádoucí účinky**

**Ihned se porad'te se svým lékařem**, pokud se u Vás nebo Vašeho dítěte vyskytne některý z následujících nežádoucích účinků, které mohou být závažné a při kterých můžete Vy nebo Vaše dítě 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 způsobit 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, 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 Vás nebo 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](http://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 5 mg.
- Pomocnými látkami jsou: mannitol (E421), natrium-lauryl-sulfát, hyprolosa, červený oxid železitý (E172), třešňové aroma: maltodextrin, amylopektin, aspartam (E951), sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), magnesium-stearát.

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

Přípravek Montelukast Teva 5 mg žvýkácí tablety jsou mramorované růžové čtvercové tablety, na jedné straně značené "93" a na druhé straně "7425".

Přípravek Montelukast Teva 5 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, Holandsko

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

Rakousko: Montelukast ratiopharm 5mg Kautablette

Estonsko: Montelukast Teva

Řecko: Montelukast Teva 5mg Chewable Tablet

Španělsko: Montelukast Teva 5mg comprimidos masticable EFG

Finsko: Montelukast ratiopharm 5mg, Purutabletti

Maďarsko: Montelukast Teva 5mg Rágótabletta

Irsko: Montelukast Teva 5mg Chewable Tablet

Litva: Montelukast Teva 5mg kramtomosios tabletė

Lotyšsko: Montelukast Teva

Norsko: Montelukast Teva 5mg, Tyggetablett

Polsko: Montelukast-Teva

Portugalsko: Montelucaste Teva Infantil

Slovinsko: Montelukast Teva 5mg Žvečljive tableta

Slovenská republika: Montelukast Teva 5mg

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