

Příbalová informace: informace pro pacienta

Montelukast Medreg 10 mg potahované tablety

montelukast

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

1. Co je Montelukast Medreg a k čemu se používá

Montelukast Medreg je antagonist leukotrienového receptoru, který blokuje látky zvané leukotrieny. Leukotrieny způsobují zúžení a zduření dýchacích cest v plicích a rovněž vyvolávají příznaky alergie. Montelukast Medreg zmírňuje příznaky astmatu díky blokování leukotrienů, pomáhá zvládat astma a zmírňuje příznaky sezónní alergie (známé také jako senná rýma nebo sezónní alergická rýma).

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

- Montelukast Medreg se používá k léčbě dospělých a dospívajících od 15 let, kterým léčba neposkytuje dostatečnou kontrolu astmatu a kteří potřebují další léčbu.
- Montelukast Medreg rovněž pomáhá zabránit zúžení dýchacích cest navozenému námahou.
- U těch astmatických pacientů, u kterých je přípravek Montelukast Medreg indikován při astmatu, může rovněž poskytnout úlevu od příznaků sezónní alergické rýmy.

Váš lékař určí, jak přípravek Montelukast Medreg 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) sliznice dýchacích cest.

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

Co jsou sezónní alergie?

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

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Montelukast Medreg užívat

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

Neužívejte Montelukast Medreg

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

Upozornění a opatření

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

- Pokud se astma nebo dýchání zhorší, ihned se obraťte na svého lékaře.
- Montelukast Medreg podávaný ústy není určen k léčbě akutních astmatických záchvatů. Pokud dojde k záchvatu, postupujte podle pokynů, které Vám dal Váš lékař. Vždy s sebou noste inhalační záchrannou medikaci pro případ astmatického záchvatu.
- Je důležité, abyste užíval(a) nebo Vaše dítě užívalo všechna antiastmatika, která Váš lékař předepsal. Přípravek Montelukast Medreg se nemá užívat místo jiných antiastmatik, která Vám předepsal Váš lékař.
- Pokud užíváte antiastmatika, mějte na mysli, že pokud se u Vás vyvine kombinace příznaků jako je chřipce se podobající nemoc, mravenčení nebo necitlivost horních či dolních končetin, zhoršení plicních příznaků a/nebo vyrážka, musíte se obrátit na svého lékaře.
- Nesmíte užívat kyselinu acetylsalicylovou ani protizánětlivé léky (rovněž známé jako nesteroidní antiflogistika nebo NSAID), pokud zhoršují Vaše astma.

U všech věkových skupin užívajících montelukast byly hlášeny různé neuropsychiatrické příhody (například změny chování a nálad, deprese a sebevražedné chování (viz bod 4)). Pokud se u Vás tyto příznaky vyskytnou během užívání montelukastu, kontaktujte svého lékaře.

Děti a dospívající

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

Další léčivé přípravky a Montelukast Medreg

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 Medreg, případně přípravek Montelukast Medreg může mít vliv na působení jiných léků, které užíváte.

Předtím, než začnete přípravek Montelukast Medreg 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 vysokých hladin tuků v plazmě)

Montelukast Medreg s jídlem a pitím

Montelukast Medreg 10 mg lze užívat s jídlem i bez jídla.

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 přípravek Montelukast Medreg užívat.

Kojení

Není známo, zda se montelukast vylučuje do mateřského mléka. Jestliže kojíte nebo kojít zamýšlíte, máte se před užíváním přípravku Montelukast Medreg poradit se svým lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neočekává se, že by přípravek Montelukast Medreg ovlivňoval Vaši schopnost řídit automobil nebo obsluhovat stroje. Individuální odpověď na léčbu se však může lišit. Jisté nežádoucí účinky (jako je závrať a ospalost), které byly u přípravku Montelukast Medreg hlášeny, mohou u některých pacientů ovlivnit jejich schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Montelukast Medreg obsahuje laktózu

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

Montelukast Medreg obsahuje sodík

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 Montelukast Medreg užívá

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

- Máte užívat pouze jednu tabletu jednou denně, jak Vám předepsal Váš lékař.
- Přípravek je třeba užívat i tehdy, když nemáte žádné příznaky nebo máte akutní astmatický záchvat.

Použití u dospělých a dospívajících od 15 let:

Doporučená dávka přípravku je jedna 10mg tableta večer.

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

Tento přípravek je určen k podání ústy.

Přípravek Montelukast Medreg lze užívat s jídlem nebo bez jídla.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Montelukast Medreg, 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 Montelukast Medreg

Snažte se užívat Montelukast Medreg tak, jak Vám bylo předepsáno. Pokud však vynecháte dávku, pokračujte podle obvyklého schématu jedna tableta jednou denně. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Montelukast Medreg

Montelukast Medreg může léčit astma, pouze pokud jej užíváte trvale. Je důležité, abyste Montelukast Medreg užíval(a) tak dlouho, dokud jej Váš lékař bude předepisovat. To pomůže 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 v dávce 10 mg v potahovaných tabletách byly nejčastěji hlášené nežádoucí účinky (mohou postihnout až 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).

Závažné nežádoucí účinky

Okamžitě se porad'te se svým lékařem, pokud si všimnete některého z následujících nežádoucích účinků, které mohou být závažné, a u kterých můžete potřebovat naléhavou lékařskou péči.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- alergické reakce včetně otoku obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, což může způsobit potíže s dýcháním nebo polykáním
- změny chování a nálady: agitovanost (neklid) včetně agresivního chování nebo nepřátelství, deprese
- záchvat

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- zvýšený sklon ke krvácení
- bušení srdce (palpitace)
- třes

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

- kombinace příznaků jako je chřipce se podobající nemoc, mravenčení nebo necitlivost paží a dolních končetin, zhoršení plicních příznaků a/nebo vyrážka (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 vyskytnout bez varování
- zánět jater (hepatitida)

Po uvedení přípravku na trh byly dále 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, 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, neklidný spánek, chození ve spánku, podrážděnost, pocit úzkosti, neklid)
- závrať, ospalost, mravenčení/necitlivost
- krvácení z nosu
- sucho v ústech, porucha trávení
- tvorba modřin, svědění, kopřivka
- bolesti kloubů nebo svalů, svalové křeče
- pomočování u dětí (enuréza)
- slabost/únava, pocit nemoci, otoky

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

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

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

- bolestivé červené uzly pod kůží nejčastěji na bérkách (erythema nodosum)
- změny chování a nálady: obsedantně-kompulzivní příznaky, zajíkání

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 Montelukast Medreg uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní 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 Montelukast Medreg obsahuje

Léčivou látkou je montelukast. Jedna tableta obsahuje sodnou sůl montelukastu odpovídající 10 mg montelukastu.

Dalšími složkami jsou:

- Jádro tablety: monohydrát laktózy, mannitol, sodná sůl kroskarmelózy, hyprolóza, mikrokrytalická celulóza, magnesium-stearát

- Potahová vrstva tablety: Potahová soustava Opadry 20A520007 žlutá/Potah Instacoat universal A05G13837 žlutý (hypromelóza, oxid titaničitý (E 171), hyprolóza, karnaubský vosk, žlutý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172)).

Jak Montelukast Medreg vypadá a co obsahuje toto balení

Montelukast Medreg 10 mg jsou světle žlutohnědé (béžové), čtverhranné potahované tablety (tablety) s vyraženým „I“ na jedné straně a „114“ na druhé straně.

Montelukast Medreg je balen v Al/PVC/Al/OPA blistrech v krabici obsahující 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 49, 50, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 120, 140 a 200 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Medreg s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praha 1
Česká republika

Výrobce:

Medis International a.s.
Výrobní závod Bolatice
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Česká republika

Pharmazet Group s.r.o.

Třtinová 260/1
Čakovice
196 00 Praha 9
Česká republika

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Montelukast Medreg
Polsko	Montelukast Medreg
Rumunsko	Montelukast Gemax Pharma 10 mg comprimate filmate
Slovenská republika	Montelukast Medreg 10 mg filmom obalené tablety

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 15. 12. 2023