

Příbalová informace: informace pro pacienta

Montelukast Viatris 5 mg žvýkáci tablety
montelukast

Pro děti od 6 do 14 let věku.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek podávat/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, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- 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 Vaše dítě.
- Pokud se u Vás nebo Vašeho dítěte 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. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Montelukast Viatris a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Montelukast Viatris podávat/užívat
3. Jak se přípravek Montelukast Viatris podává/užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Montelukast Viatris uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Montelukast Viatris a k čemu se používá

Přípravek Montelukast Viatris obsahuje montelukast, což je antagonistu leukotrienového receptoru, který blokuje látky, zvané leukotrieny.

Leukotrieny způsobují zúžení a zduření dýchacích cest v plicích. Blokování leukotrienů zmírňuje projevy astmatu a pomáhá astma zvládat.

Váš Lékař Vám nebo Vašemu dítěti přípravek Montelukast Viatris předepsal k léčbě astmatu, k prevenci vzniku příznaků astmatu během dne i noci.

- Přípravek Montelukast Viatris se používá k léčbě pacientů, kterým jejich léčba neposkytuje dostatečnou kontrolu nad astmatem a kteří vyžadují dodatečnou léčbu.
- Přípravek Montelukast Viatris lze rovněž použít jako alternativní léčbu k inhalačním kortikosteroidům u pacientů ve věku 6 až 14 let, kteří na své astma v nedávné době neužívali perorální kortikosteroidy a u kterých se prokázalo, že nejsou schopni inhalační kortikosteroidy užívat.
- Přípravek Montelukast Viatris rovněž napomáhá při prevenci námahou vyvolaného zúžení dýchacích cest.

Váš lékař určí, jak přípravek Montelukast Viatris používat v závislosti na příznacích a závažnosti astmatu.

Co je astma?

Astma je dlouhodobé onemocnění.

Astma zahrnuje:

- potíže s dýcháním v důsledku zúžených dýchacích cest. Toto zúžení dýchacích cest se zhoršuje a zlepšuje v reakci na různých stavech.
- citlivé dýchací cesty, které reagují na mnoho faktorů, jako je cigaretový kouř, pyl, studený vzduch nebo cvičení.
- otok (zánět) ve sliznici dýchacích cest.

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

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Montelukast Viatris podávat/užívat

Informujte svého lékaře o veškerých zdravotních potížích nebo alergiích, kterými Vy nebo Vaše dítě trpíte nebo jste trpěli/trpěla v minulosti.

Nepodávejte nebo neužívejte přípravek Montelukast Viatris, jestliže jste Vy nebo Vaše dítě

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

Upozornění a opatření

- Pokud se astma nebo dýchání u Vás nebo u Vašeho dítěte zhorší, ihned se obraťte na svého lékaře.
- Přípravek Montelukast Viatris není určen k léčbě akutních astmatických záchvatů. Pokud k záchvatu dojde, postupujte podle pokynů, které Vám dal lékař pro Vás nebo pro Vaše dítě. Vždy u sebe mějte protiastmatickou inhalační záchrannou medikaci Vaši nebo Vašeho dítěte. Poradte se se svým lékařem, pokud Vy nebo Vaše dítě potřebuje silnější inhalační záchrannou medikaci, než je obvyklé u akutních záchvatů astmatu.
- Je důležité, abyste Vy nebo Vaše dítě užíval(a)/užívalo všechny léky na astma, které váš lékař předepsal.
Přípravek Montelukast Viatris se nesmí používat místo jiných léků na astma, které Vám/Vašemu dítěti lékař předepsal.
- Pokud užíváte léky proti astmatu, musíte si být vědomi toho, že pokud se u Vás vyvine kombinace příznaků, jako je chřipku připomínající stav, mravenčení nebo necitlivost v rukou či nohou, zhoršení plicních příznaků a/nebo vyrážka, musíte se obrátit na svého lékaře.
- Nesmíte/Vaše dítě nesmí užívat kyselinu acetylsalicylovou (aspirin) ani protizánětlivé léky (známé jako nesteroidní antirevmatika nebo NSAID), pokud Vaše astma zhoršují.

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

Tento přípravek nepodávejte dětem mladším 6 let.

Pro děti od 2 do 5 let věku jsou k dispozici 4mg žvýkácí tablety.

Pro děti od 6 měsíců do 5 let věku jsou k dispozici 4mg granule.

Další léčivé přípravky a přípravek Montelukast Viatris

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

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které Vy nebo Vaše dítě užíváte, které jste v nedávné době užívali nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Předtím, než začnete/Vaše dítě začne přípravek Montelukast Viatris užívat, informujte svého lékaře, pokud užíváte/Vaše dítě užívá 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 (používaný k léčbě vysokých hladin tuků v plazmě).

Přípravek Montelukast Viatris s jídlem a pitím

Přípravek Montelukast Viatris se nesmí užívat zároveň s jídlem; má se užívat alespoň 1 hodinu před jídlem nebo 2 hodiny po jídle.

Těhotenství a kojení

Použití v těhotenství

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Váš lékař posoudí, zda můžete užívat montelukast během tohoto období.

Použití při kojení

Není známo, zda se montelukast objevuje v mateřském mléku. Poraďte se se svým lékařem před užitím přípravku Montelukast Viatris, pokud kojíte nebo máte začít kojit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neočekává se, že by montelukast ovlivňoval Vaši schopnost řídit automobil nebo obsluhovat stroje. Individuální odpovědi na léčbu se však mohou lišit. Jisté nežádoucí účinky (jako je závrať a ospalost), které byly velmi vzácně hlášeny u montelukastu, mohou ovlivňovat schopnost některých pacientů řídit nebo obsluhovat stroje.

Montelukast Viatris obsahuje aspartam a sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 2 mg aspartamu v jedné 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. Pokud máte Vy nebo Vaše dítě má fenylketonurii, vezměte na vědomí, že jedna 5mg žvýkácí tableta obsahuje fenylalanin (odpovídající 1,12 mg fenylalaninu v jedné žvýkácí tabletě).

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 Montelukast Viatris podává/užívá

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

- Vy nebo Vaše dítě máte užívat pouze jednu tabletu přípravku Montelukast Viatris jednou denně, jak předepsal lékař.
- Přípravek se má užívat, i když nemáte/Vaše dítě nemá žádné příznaky nebo i když máte akutní astmatický záchvat.
- Užívá se ústy.

Děti od 6 do 14 let věku:

Doporučená dávka přípravku je jedna 5 mg žvýkací tableta užívaná každý den večer. Přípravek Montelukast Viatris se nemá užívat zároveň s jídlem; má se užívat alespoň 1 hodinu před jídlem nebo 2 hodiny po jídle.

Jestliže užíváte/Vaše dítě užívá přípravek Montelukast Viatris, přesvědčte se, že neužíváte/Vaše dítě neužívá žádný jiný léčivý přípravek, který obsahuje stejnou léčivou látku, montelukast.

Jestliže jste Vy nebo Vaše dítě užil(a)/užilo více přípravku Montelukast Viatris, než jste měl(a)/mělo

Ihned se obraťte na svého lékaře se 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 Montelukast Viatris nebo jste zapomněl(a) podat přípravek Montelukast Viatris svému dítěti

Snažte se přípravek Montelukast Viatris užívat tak, jak bylo předepsáno lékařem. Pokud však vynecháte/Vaše dítě vynechá dávku, prostě pokračujte podle obvyklého schématu jedna tableta jednou denně.

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

Jestliže jste Vy nebo Vaše dítě přestal(a/o) užívat přípravek Montelukast Viatris

Přípravek Montelukast Viatris může léčit Vaše astma nebo astma Vašeho dítěte, pouze pokud jej užíváte/Vaše dítě užívá trvale.

Je důležité užívat přípravek Montelukast Viatris tak dlouho, dokud jej Váš lékař bude předepisovat. To pomůže při zvládnutí astmatu u Vás/Vašeho dítěte.

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.

Pokud Vy nebo Vaše dítě dostane některý z následujících nežádoucích účinků, Vy nebo Vaše dítě má přestat užívat tento přípravek a okamžitě navštívit lékaře, nebo nejbližší lékařskou pohotovost:

Méně časté (postihují až 1 ze 100 pacientů)

- závažná alergická reakce (nazývaná anafylaxe), která může zahrnovat potíže s dýcháním, závrať a kolaps (zhroucení)
- epileptické záchvaty (křeče)

Vzácné (postihují až u 1 z 1 000 pacientů)

- otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla, což může způsobit potíže při polykání nebo dýchání (angioedém)

Velmi vzácné (postihují až u 1 z 10 000 pacientů)

- zežloutnutí kůže nebo očí, které může být způsobeno hepatitidou (zánět jater) nebo problémy s játry (eozinofilní infiltrace jater)
- sebevražedné myšlenky a jednání
- bolest na hrudi se suchým kašlem, horečkou, dušností a sípáním v důsledku zánětu plic způsobenému zvýšením počtu určitého typu bílých krvinek (plicní eozinofilie)
- závažná kožní vyrážka, která může vytvářet puchýře a vypadá jako malé terčíky (centrální tmavé skvrny jsou obklopeny světlejší oblastí, s tmavým prstencem na okraji), tzv. erythema multiforme

U astmatických pacientů léčených montelukastem byly hlášeny velmi vzácné případy kombinace příznaků jako je chřipce podobný stav, brnění a mravenčení nebo necitlivost v pažích a nohou, zhoršení plicních příznaků a/nebo vyrážka (Churg-Straussův syndrom). Pokud se u Vás nebo Vašeho dítěte vyskytne jeden nebo více těchto příznaků, musíte o tom okamžitě informovat svého lékaře.

V klinických studiích s montelukastem v dávce 5 mg žvýkací tablety byly nejčastěji hlášené nežádoucí (vyskytující se až u 1 z 10 pacientů) související s podáváním montelukastu tyto:

- bolest hlavy

Dále byly v klinických studiích s montelukastem 10 mg potahované tablety hlášeny následující nežádoucí účinky:

- bolest břicha

Tyto nežádoucí účinky byly obvykle mírné a vyskytovaly se častěji u pacientů léčených montelukastem ve formě tablet, než u pacientů užívajících placebo (pilulka bez léčivé látky).

Po uvedení přípravku na trh byly dále pozorovány následující nežádoucí účinky:

Velmi časté (postihují více než 1 z 10 pacientů)

- infekce horních cest dýchacích

Časté (postihují až 1 z 10 pacientů)

- průjem
- pocit na zvracení (nevolnost)
- zvracení
- vyrážka
- zvýšené hladiny jaterních enzymů v krevních testech
- horečka

Méně časté (postihují až 1 ze 100 pacientů)

- změny chování a nálady např. abnormální sny včetně nočních můr, poruchy spánku, náměsíčnost, podrážděnost, pocit úzkosti, neklid, agitovanost včetně agresivního chování nebo nepřátelského chování, deprese
- závratě, ospalost
- mravenčení, necitlivost
- krvácení z nosu
- sucho v ústech
- poruchy trávení
- tvorba modřin, svědění, kopřivka
- bolest kloubů nebo svalů, svalové křeče
- únava, pocit nevolnosti
- otoky
- noční pomočování u dětí

Vzácné (postihují až 1 z 1 000 pacientů)

- zvýšený sklon ke krvácení
- třes (tremor)
- poruchy pozornosti
- poruchy paměti
- nekontrolované pohyby svalů
- rychlý nebo nepravidelný tlukot srdce (palpitace)

Velmi vzácné (postihují až 1 z 10 000 pacientů)

- halucinace (vidění, cítění nebo slyšení věcí, které neexistují), dezorientace
- jemné červené uzly pod kůží nejčastěji na bérkách (erythema nodosum)
- obsedantně-kompulzivní symptomy
- koktání
- snížení počtu krevních destiček, které může mít za následek snadnější tvorbu modřin nebo krvácení trávající delší dobu než obvykle

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

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

5. Jak přípravek Montelukast Viatris uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce, lahvičce nebo blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Lahvičky: Po otevření spotřebujte do 100 dní.

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 Montelukast Viatris obsahuje

Léčivou látkou je montelukast. Jedna tableta obsahuje sodnou sůl montelukastu v množství odpovídajícím 5 mg montelukastu.

Pomocnými látkami jsou: mannitol, mikrokrystalická celulóza, sodná sůl kroskarmelózy, magnesiumstearát, natrium-lauryl-sulfát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, aspartam (E 951) (viz bod 2: “Montelukast Viatris obsahuje aspartam”), třešňové aroma (obsahuje kukuřičný maltodextrin, benzylalkohol (E1519), triethyl citrát (E 1505)).

Jak přípravek Montelukast Viatris vypadá a co obsahuje toto balení

Bílá nebo téměř bílá, kulatá tableta s klenutými okraji a s označením “M” na jedné straně a “MS2” na druhé straně.

Tablety jsou dostupné v následujících typech a velikostech obalů:

Blistrové balení po 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100, 112 nebo 200 tabletách nebo perforované jednodávkové blistry v balení po 28x1 tabletě.

Bílé plastové lahvičky s bílým neprůhledným plastovým víčkem, uvnitř lahvičky s absorpční vatou a vysoušedlem (vysoušedlo nejezte) po 28, 56, 100, 112, 200 nebo 500 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Do 31. 12. 2024

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Irsko

Od 1. 1. 2025

Viartis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irsko

Výrobce

McDermott Laboratories Ltd. T/A Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irsko

Mylan Hungary Kft, H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Maďarsko

Mylan Germany GmbH, Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1, Bad Homburg v. d. Hoehe, Hessen, 61352, Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Česká republika:	Montelukast Viartis
Francie:	Montelukast VIATRIS 5 mg, comprimé à croquer
Německo:	Montelukast Mylan 5 mg Kautabletten
Irsko:	Montelukast Viartis 5 mg chewable tablets
Itálie:	Montelukast Mylan
Portugalsko:	Montelucaste Mylan
Španělsko:	Montelukast Viartis 5 mg comprimidos masticables EFG
Spojené království: (Severní Irsko)	Montelukast 5 mg chewable tablets

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 23. 7. 2024