

Příbalová informace: informace pro pacienta

Montelukast Viatris 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 přípravek Montelukast Viatris a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Montelukast Viatris užívat
3. Jak se přípravek Montelukast Viatris 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 účinnou látku montelukast, což je takzvaný antagonist leukotrienových receptorů, který blokuje působení látek zvaných leukotrieny. Ty působí zúžení a otok dýchacích cest v plicích, a také způsobují projevy alergie. Zablokováním účinku leukotrienů zlepšuje přípravek Montelukast Viatris příznaky astmatu, pomáhá zvládnout projevy astmatu a zmírňuje projevy sezónní alergie (zvané také senná rýma nebo sezónní alergická rinitida).

Montelukast Viatris Vám byl předepsán k léčbě astmatu, prevenci projevů astmatu jak během dne, tak v noci. Montelukast Viatris

- se užívá k léčbě dospělých a dospívajících starších 15 let, u nichž stávající léky proti astmatu nejsou dostatečně účinné a je nutná přídatná léčba;
- pomáhá předcházet příznakům astmatu vyvolaných tělesnou námahou;
- může také poskytnout symptomatickou úlevu od sezónní alergické rýmy u astmatických pacientů, kterým je podáván v rámci léčby astmatu.

Váš lékař určí způsob, jakým přípravek Montelukast Viatris užívat, na základě projevů a závažnosti astmatu.

Montelukast Viatris 10 mg potahované tablety se používá pouze u dospělých a dospívajících ve věku 15 let a více.

Co je astma?

Astma je dlouhodobé onemocnění.

Astma zahrnuje:

- potíže s dýcháním způsobené zúženými dýchacími cestami. Toto zúžení dýchacích cest se zhoršuje a zlepšuje v reakci na různých stavech;
- 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.

Co je to sezónní alergie?

Sezónní alergie (známé také jako senná rýma nebo sezónní alergická rýma) jsou alergické reakce, které jsou často způsobeny vzdušnými pyly ze stromů, trav a plevelů. Příznaky sezónní alergie obvykle mohou zahrnovat: ucpaný nos, rýmu, svědění nosu, kýchání, slzení, otok, zarudnutí očí, svědění očí.

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

Informujte ošetřujícího lékaře o veškerých zdravotních potížích nebo alergiích, kterými jste nyní postižen(a) nebo jimiž jste byl(a) postižen(a) v minulosti.

Neužívejte přípravek Montelukast Viatris

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

Upozornění a opatření

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

- Pokud se astma nebo dýchání zhorší, ihned se obraťte na ošetřujícího lékaře.
- Přípravek Montelukast Viatris není určen k léčbě akutních astmatických záchvatů. Pokud k záchvatu dojde, postupujte podle pokynů, které Vám dal lékař. Vždy u sebe mějte protiastmatickou inhalační záchrannou medikaci. Promluvte si se svým lékařem, pokud budete potřebovat více inhalační záchranné léčby, než je obvyklé k léčbě akutních astmatických záchvatů.
- Je důležité, abyste užíval(a) všechny antiastmatické léky, které Vám lékař předepsal. Přípravek Montelukast Viatris se nesmí používat místo jiných antiastmatických léků, které Vám předepsal ošetřující lékař.
- Pokud užíváte antiastmatika, mějte na paměti, že pokud se u Vás vyvinou příznaky, jako je chřipku připomínající onemocnění, mravenčení nebo necitlivost v rukou či nohou, zhoršení

plicních příznaků a/nebo vyrážka, musíte se obrátit na ošetřujícího lékaře.

- Nesmíte užívat kyselinu acetylsalicylovou (aspirin) ani protizánětlivé léky (rovněž známé jako nesteroidní antirevmatika), pokud zhoršují astma.
- 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 u Vašeho dítěte vyskytnou tyto příznaky během užívání přípravku Montelukast Viatris, poraďte se se svým lékařem.

Děti a dospívající

Nepodávejte tento přípravek dětem mladším 15 let.

Pro děti a dospívající mladší 18 let jsou k dispozici jiné vhodné formy léčivého přípravku v závislosti na jejich věku.

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, které užíváte.

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.

Předtím, než začnete přípravek Montelukast Viatris užívat, informujte ošetřujícího 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 (používaný k léčbě vysokých hladin tuků v plazmě)

Těhotenství, kojení a plodnost

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.

Kojení

Není známo, zda se přípravek Montelukast Viatris objevuje v mateřském mléku. Jestliže kojíte nebo kojit hodláte, musíte se před užíváním přípravku Montelukast Viatris poradit se svým lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neočekává se, že by montelukast ovlivňoval schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Individuální odpověď na léčbu se nicméně může lišit. Jisté nežádoucí účinky (jako je závrať a ospalost), které byly hlášeny během léčby přípravkem Montelukast Viatris, mohou ovlivnit pacientovu schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Montelukast Viatris obsahuje oranžovou žlut' a sodík

Oranžová žlut' (E110) může způsobit alergické reakce.

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 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 přípravku Montelukast Viatris jednou denně, jak Vám předepsal lékař.
- Tabletou je nutné užít, i když nemáte žádné příznaky, nebo máte akutní astmatický záchvat.

Dospělí (včetně starších pacientů) a dospívající od 15 let věku:

Doporučená dávka přípravku je jedna 10mg tableta užívaná denně večer.

Použití u dětí a dospívajících

Přípravek Montelukast Viatris není vhodný pro léčbu dětí a dospívajících mladších než 15 let.

Pokud užíváte přípravek Montelukast Viatris, ujistěte se, že neužíváte jiné přípravky, které obsahují stejnou léčivou látku montelukast.

Tento lék je určen pouze k podání ústy (perorální podání).

Přípravek Montelukast Viatris můžete užívat s jídlem nebo bez jídla.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Montelukast Viatris, než jste měl(a)

Okamžitě se obraťte na ošetřujícího lékaře se žádostí o radu.

Většina hlášení o předávkování neuvádí žádné nežádoucí účinky. Nejčastěji se vyskytující hlášené příznaky při předávkování zahrnovaly bolest břicha, ospalost, žízeň, bolest hlavy, zvracení a hyperaktivitu.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Montelukast Viatris

Snažte se přípravek Montelukast Viatris užívat podle předpisu. Pokud dávku vynecháte, jednoduše pokračujte podle obvyklého schématu dávkování 1 tableta 1x denně.

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

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Montelukast Viatris

Přípravek Montelukast Viatris může léčit astma, pouze pokud jej užíváte trvale.

Je důležité, abyste přípravek Montelukast Viatris užíval(a) tak dlouho, jak jej ošetřující lékař bude předepisovat. Pomůže to při zvládnutí 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 potahovanými tabletami montelukastu o síle 10 mg nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky (postihují až 1 z 10 pacientů) přisuzovanými montelukastu byly:

- bolest břicha
- bolest hlavy

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

Závažné nežádoucí účinky

Okamžitě se poradte 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 (postihují 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
- záchvaty

Vzácné (postihují až 1 z 1 000 pacientů)

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

Velmi vzácné (postihují až 1 z 10 000 pacientů)

- kombinace příznaků jako je onemocnění podobné chřipce, brnění a mravenčení nebo necitlivost v pažích a dolních končetinách, zhoršení plicních příznaků a/nebo vyrážky (syndrom Churga-Straussové) (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 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, zvracení

- vyrážka
- horečka
- zvýšené hladiny jaterních enzymů.

Méně časté (postihují až 1 ze 100 pacientů)

- změny chování a nálady: abnormální sny včetně nočních můr, problémy se spaním, náměsíčnost, podrážděnost, pocit úzkosti, neklid
- závratě, ospalost, brnění a mravenčení/necitlivost
- krvácení z nosu
- sucho v ústech, zažívací potíže
- podlitiny, svědění, kopřivka
- bolest kloubů nebo svalů, svalové křeče
- noční pomočování u dětí
- slabost/únava, pocit, kdy se člověk necítí dobře, otoky

Vzácné (postihují až 1 z 1 000 pacientů)

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

Velmi vzácné (postihují až 1 z 10 000 pacientů)

- citlivé červené bulky pod kůží nejčastěji na holeních (erythema nodosum)
- změny chování a nálady: obsedantně-kompulzivní příznaky, koktání

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 Montelukast Viatris uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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 potahovaná tableta obsahuje 10 mg montelukastu ve formě sodné soli montelukastu.

Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety:

mikrokrystalická celulóza, mannitol, sodná sůl kroskarmelózy, magnesium-stearát, natrium-lauryl-sulfát, koloidní bezvodý oxid křemičitý

Potahová vrstva tablety:

polydextróza, oxid titaničitý (E171), hypromelóza, triacetin, makrogol hlinitý lak indigokarmínu (E132), hlinitý lak oranžové žluti (E110) (viz bod 2: “Montelukast Viatris obsahuje oranžovou žlut’ a sodík”)

Jak přípravek Montelukast Viatris vypadá a co obsahuje toto balení

Modré, kulaté potahované tablety s klenutými okraji a zkosenými hranami a s označením „MO“ nad „10“ na jedné straně a „M“ na druhé straně.

Přípravek Montelukast Viatris je k dispozici ve formě blistrů v baleních po 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90 nebo 100 potahovaných tabletách, ve formě perforovaného jednodávkového blistru v balení po 28x1 potahované tabletě a lahvičkách se silikagelem jako vysoušedlem v baleních po 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 180 nebo 500 potahovaných tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

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

Výrobce:

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange, Road, Dublin 13, Irsko

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

Mylan S.A.S. (Saint Priest), 117 Allée des Parcs, 69 800 Saint Priest, Francie (pouze pro Francii)

Tjoa Pack Hungary Gyógyszergyártó Kft, 2040 Hungary, Budaörs, Vasut u. 1, Maďarsko (pouze pro AT, CZ, HU, EL, PL, SK, SL, RO & BG)

Mylan B.V, Krijgsman 20, Amstelveen, 1186DM, Nizozemsko (pouze pro Nizozemsko)

Mylan dura GmbH, Wittichstraße 6, D-64295 Darmstadt, Německo (pouze pro Německo)

Logiters, Logística Portugal, S.A. Estrada dos Arneiros, 4, Azambuja, 2050-544, Portugalsko

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

Česká republika:	Montelukast Viatris
Dánsko:	Montelukast Viatris
Francie:	MONTELUKAST Viatris 10 mg, comprimé pelliculé
Německo:	Montelukast dura 10 mg Filmtabletten
Irsko:	Montelukast Viatris 10 mg film-coated tablets
Itálie:	Montelukast Mylan Generics
Portugalsko:	Montelucaste Mylan
Slovenská republika:	Montelukast Viatris 10 mg
Španělsko:	Montelukast Viatris 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švédsko:	Montelukast Viatris
Nizozemsko:	Montelukast Viatris 10 mg, filmomhulde tabletten
Velká Británie (Severní Irsko):	Montelukast 10 mg film-coated tablets

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 20. 8. 2024