

Příbalová informace: informace pro pacienta

Montelukast Actavis 10 mg potahované tablety Pro dospívající a dospělé od 15 let věku

montelukastum

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, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- 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, 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 Actavis 10 mg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Montelukast Actavis 10 mg užívat
3. Jak se přípravek Montelukast Actavis 10 mg užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Montelukast Actavis 10 mg uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Montelukast Actavis 10 mg a k čemu se používá

Přípravek Montelukast Actavis 10 mg je antagonist leucotrienového receptoru, který blokuje látky zvané leukotrieny. Leukotrieny způsobují zúžení a otok dýchacích cest v plicích a rovněž i alergické projevy. Blokováním leukotrienů přípravek Montelukast 10 mg zmírňuje projevy průduškového astmatu, pomáhá zvládat astma a zlepšuje projevy sezónní alergie (která se rovněž nazývá senná rýma nebo sezónní alergická rýma).

Lékař Vám předepsal přípravek Montelukast Actavis 10 mg k léčbě astmatu, a to k prevenci vzniku příznaků astmatu během dne i noci.

- Přípravek Montelukast Actavis 10 mg se používá k léčbě pacientů ve věku od 15 let, kterým jejich léčba neposkytuje dostatečnou kontrolu nad astmatem a u kterých je potřebná dodatečná léčba.
- Přípravek Montelukast Actavis 10 mg rovněž napomáhá při prevenci námahou vyvolaného zúžení dýchacích cest u pacientů ve věku od 15 let.
- U pacientů s astmatem ve věku od 15 let, u kterých je přípravek Montelukast Actavis 10 mg indikován v léčbě astmatu, může rovněž vést k úlevě od projevů sezónní alergické rýmy.

Lékař určí, jak přípravek Montelukast Actavis 10 mg používat v závislosti na příznacích a závažnosti Vašeho astmatu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Montelukast Actavis 10 mg užívat

Informujte svého lékaře o veškerých zdravotních potížích nebo alergiích, které máte nyní nebo jste je měli v minulosti.

Neužívejte přípravek Montelukast Actavis 10 mg, pokud

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

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Montelukast Actavis 10 mg se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

- Pokud se Vám astma nebo dýchání zhorší, ihned se obraťte na svého lékaře.
- Perorální přípravek Montelukast Actavis 10 mg není určen k léčbě akutních astmatických záchvatů. Pokud k záchvatu dojde, postupujte podle pokynů, které Vám dal lékař. Vždy u sebe mějte protiastmatické inhalační záchranné léky.
- Je důležité, abyste užívali všechny léky proti astmatu, které Vám lékař předepsal. Přípravek Montelukast Actavis 10 mg se nesmí používat místo jiných léků proti astmatu, které Vám lékař předepsal.
- Pokud užíváte léky proti průduškovému astmatu, mějte na mysli, že pokud se u Vás vyvine kombinace příznaků, jako je chřipkové onemocnění, mravenčení nebo necitlivost v rukou či nohou, zhoršení plicních příznaků a/nebo vyrážka, musíte se obrátit na svého lékaře.
- Nesmíte užívat kyselinu acetylsalicylovou (aspirin) ani jiné protizánětlivé léky (tzv. nesteroidní antirevmatika), pokud Vaše astma zhoršují.

Děti

Pro děti ve věku 6 měsíců až 14 let jsou k dispozici jiné síly a lékové formy montelukastu.

Další léčivé přípravky a přípravek Montelukast Actavis 10 mg

Některé léky mohou ovlivňovat působení přípravku Montelukast Actavis 10 mg, případně přípravek Montelukast 10 mg 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.

Předtím, než začnete přípravek Montelukast Actavis 10 mg 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 lipidů v plasmě).

Přípravek Montelukast Actavis 10 mg s jídlem a pitím

Přípravek Montelukast Actavis 10 mg se smí užívat s jídlem nebo bez jídla.

Těhotenství a kojení

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.

Kojení

Není známo, zda se přípravek Montelukast Actavis 10 mg objevuje v mateřském mléku. Jestliže kojíte nebo kojit hodláte, musíte se před užíváním přípravku Montelukast Actavis 10 mg obrátit na svého lékaře. Lékař vyhodnotí, zda během této doby můžete přípravek Montelukast Actavis 10 mg užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neočekává se, že by užívání přípravku Montelukast Actavis 10 mg ovlivňovalo Vaši schopnost řídit automobil nebo obsluhovat stroje. Individuální odpovědi na léčbu se však mohou lišit. Jisté nežádoucí účinky (jako je závrať a malátnost), které byly u přípravku Montelukast Actavis 10 mg velmi vzácně hlášeny, mohou u některých pacientů jejich schopnost řídit nebo obsluhovat stroje ovlivnit.

Přípravek Montelukast Actavis 10 mg obsahuje laktózu

Jestliže Vám lékař sdělil, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, poraďte se se svým lékařem před používáním tohoto léčivého přípravku.

3. Jak se přípravek Montelukast Actavis 10 mg užívá

- Užívejte pouze jednu tabletu přípravku Montelukast Actavis 10 mg jednou denně, jak Vám předepsal Váš lékař.
- Přípravek se musí užívat, i když nemáte žádné příznaky, nebo i když máte akutní astmatický záchvat.
- Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.
- Lék se užívá ústy.

Doporučená dávka pro pacienty ve věku 15 let a starší je jedna tableta přípravku Montelukast Actavis 10 mg denně, která se užívá každý den večer. Přípravek Montelukast Actavis 10 mg se může užívat s jídlem nebo bez jídla.

Jestliže užíváte přípravek Montelukast Actavis 10 mg, přesvědčte se, že neužíváte žádný jiný přípravek, který by obsahoval stejnou léčivou látku, tj. montelukast.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Montelukast Actavis 10 mg, než jste měl(a)

Ihned se obraťte na svého lékaře se žádostí o radu.

Ve většině hlášení o předávkování nebyly uvedeny žádné nežádoucí účinky. K nejčastěji se vyskytujícím hlášeným příznakům při předávkování u dospělých a dětí patřily bolest břicha, ospalost, žízeň, bolest hlavy, zvracení a nadměrná aktivita.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Montelukast Actavis 10 mg

Snažte se přípravek Montelukast Actavis 10 mg užívat podle předpisu. Pokud však dávku vynecháte, pokračujte podle obvyklého schématu v užívání jedné tablety jednou denně.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradili vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) přípravek Montelukast Actavis 10 mg užívat

Přípravek Montelukast Actavis 10 mg může léčit Vaše průduškové astma pouze tehdy, pokud jej trvale užíváte.

Je důležité, abyste přípravek Montelukast Actavis 10 mg užíval(a) tak dlouho, jak jej Váš lékař bude předepisovat. Pomůže při zvládnání Vašeho astmatu.

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

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud si všimnete níže uvedených nežádoucích účinků, které byly hlášeny při léčbě montelukastem, přestaňte užívat přípravek Montelukast Actavis 10 mg a obraťte se ihned na lékaře:

- náhle vzniklý sípot, otok rtů, jazyka a hrdla nebo otok těla, vyrážka, mdloby nebo polykací potíže (těžká alergická reakce). Tento nežádoucí účinek je méně častý (postihuje až 1 ze 100 pacientů).

- příznaky podobné chřipce, mravenčení nebo necitlivost v rukou a nohou, zhoršení plicních příznaků, případně vyrážka (Churga-Straussové syndrom). Tento nežádoucí účinek je velmi vzácný (postihuje až 1 z 10 000 pacientů).
- sebevražedné myšlenky a jednání. Tento nežádoucí účinek je velmi vzácný (postihuje až 1 z 10 000 pacientů).
- závažné kožní reakce (erythema multiforme), které se může objevit bez varování. Tento nežádoucí účinek je velmi vzácný (postihuje až 1 z 10 000 pacientů).

Následující nežádoucí účinky byly také hlášeny v souvislosti s užíváním montelukastu:

Velmi časté: postihují více než 1 z 10 pacientů

- nachlazení (infekce horních cest dýchacích)

Časté: postihují až 1 z 10 pacientů

- bolest hlavy
- bolest břicha
- žízeň
- průjem, pocit na zvracení, zvracení
- vyrážka
- horečka
- astma
- hyperaktivita
- zarudnutí, svědění kůže (ekzém)
- zvýšené množství některých látek v krvi (transaminázy)

Méně časté: postihují až 1 ze 100 pacientů

- změny chování a nálady (abnormální sny včetně nočních můr, podrážděnost, náměsíčnost, pocit úzkosti, neklid, neklid včetně agresivního chování nebo nepřátelství, deprese, poruchy spánku)
- závratě, ospalost, mravenčení/necitlivost, záchvaty (křeče)
- krvácení z nosu
- sucho v ústech, poruchy trávení
- podlitiny, svědění, kopřivka
- bolest kloubů nebo svalů, svalové křeče
- únava, pocit nevolnosti, otoky

Vzácné: postihují až 1 z 1000 pacientů

- třes, poruchy pozornosti, poruchy paměti
- zvýšený sklon ke krvácení
- třes
- bušení srdce (palpitace)
- otok kůže

Velmi vzácné: postihují až 1 z 10 000 pacientů

- halucinace, zmatenost
- hepatitida (zánět jater), problémy s játry (infiltrace jater eosinofily)
- jemné červené uzly pod kůží nejčastěji na bérkách (erythema nodosum)

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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

5. Jak přípravek Montelukast Actavis 10 mg uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.
Uchovávejte při teplotě do 30°C.

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 Actavis 10 mg obsahuje

- Léčivou látkou je montelukast. Jedna potahovaná tableta obsahuje sodnou sůl montelukastu, což odpovídá montelukastu 10 mg.
- Pomocnými látkami jsou: *jádro tablety* – mikrokrystalická celulóza, hypromelosa, sodná sůl kroskarmelosy, monohydrát laktosy, magnesium-stearát; *potahová vrstva* – monohydrát laktosy, hypromelosa 2910/15, oxid titaničitý (E171), makrogol 4000, žlutý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172)

Jak přípravek Montelukast Actavis 10 mg vypadá a co obsahuje toto balení

Potahovaná tableta

Béžové, čtvercové, bikonvexní tablety o velikosti 7,9 mm x 7,9 mm s vyraženým M na jedné straně.

OPA-Al-PVC/Al blistry:

7, 28, 30, 56, 60, 98, 100 potahovaných tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegur 76-78

220 Hafnarfjörður

Island

Výrobce

Actavis Ltd.
Bulebel Industrial Estate
ZTN 3000 Zejtun
Malta

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

Česká republika: Montelukast Actavis 10 mg

Dánsko: Actamone

Estonsko, Litva: Montelukast Actavis

Kypr, Malta: Respirel

Lotyšsko: Montelukast Actavis 10 mg plévele dengos tabletés

Maďarsko: RESPIREL filmlibletta

Polsko: Actamone, coated tablets

Rumunsko: Actamone 10 mg comprimata filmate

Slovenská republika: Actamone 10 mg

Slovinsko: Actamone 10 mg filmsko obložene tablete

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 21.10.2015