

Písomná informácia pre používateľa

ASTMASAN 10 mg filmom obalené tablety

montelukast

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je ASTMASAN 10 mg filmom obalené tablety a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ASTMASAN 10 mg filmom obalené tablety
3. Ako užívať ASTMASAN 10 mg filmom obalené tablety
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať ASTMASAN 10 mg filmom obalené tablety
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je ASTMASAN 10 mg filmom obalené tablety a na čo sa používa

Čo je ASTMASAN 10 mg

ASTMASAN 10 mg je antagonist leukotriénových receptorov, ktorý blokuje látky nazývané leukotriény.

Ako ASTMASAN 10 mg pôsobí

Leukotriény spôsobujú zúženie a opuch dýchacích ciest v pľúcach a tiež vyvolávajú alergické príznaky. Blokováním leukotriénov ASTMASAN 10 mg zlepšuje príznaky astmy, pomáha kontrolovať astmu a zlepšuje príznaky sezónnej alergie (tiež známej ako senná nádcha alebo sezónna alergická nádcha).

Kedy sa má ASTMASAN 10 mg použiť

Váš lekár vám ASTMASAN 10 mg predpísal na liečbu astmy, predchádzanie príznakom astmy počas dňa a noci.

- ASTMASAN 10 mg sa používa na liečbu dospelých a dospievajúcich vo veku 15 rokov a starších, ktorí nie sú dostatočne kontrolovaní ich súčasnou liečbou a potrebujú doplnkovú liečbu.
- ASTMASAN 10 mg tiež pomáha predchádzať zúženiu dýchacích ciest, vyvolanému námahou.
- U astmatických pacientov, ktorým je ASTMASAN 10 mg predpísaný na liečbu astmy, poskytuje aj úľavu pri sezónnej alergickej nádche.

Váš lekár rozhodne o dávke, ktorú budete užívať na základe príznakov a závažnosti vašej astmy.

Čo je astma?

Astma je dlhodobé ochorenie.

Astma zahŕňa:

- ťažkosti s dýchaním z dôvodu zúženia dýchacích ciest. Toto zúženie sa vplyvom rôznych podmienok môže zhoršovať alebo zlepšovať.

- citlivé dýchacie cesty, ktoré reagujú na mnoho vecí, ako je cigaretový dym, peľ, studený vzduch alebo námaha.
- opuch (zápal) výstelky dýchacích ciest.

K príznakom astmy patria: kašeľ, chrčanie a tlak na hrudníku.

Čo sú sezónne alergie?

Sezónne alergie (tiež známe ako senná nádcha alebo sezónna alergická nádcha) sú alergické reakcie často vyvolané poletujúcim peľom zo stromov, tráv a burín. K typickým príznakom sezónnych alergií patria: upchatý, usopený, svrbíaci nos; kýchanie; slziace, opuchnuté, červené, svrbiace oči.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ASTMASAN 10 mg filmom obalené tablety

Informujte svojho lekára o všetkých zdravotných ťažkostiach alebo alergiách, ktoré máte alebo ste mali.

Neužívajte ASTMASAN 10 mg

- ak ste alergický na montelukast alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať ASTMASAN 10 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- Ak sa vaša astma alebo dýchanie zhorší, okamžite to povedzte svojmu lekárovi.
- ASTMASAN 10 mg užívaný ústami nie je určený na liečbu akútnych astmatických záchvatov. Ak dostanete záchvat, postupujte podľa inštrukcií, ktoré vám dal váš lekár. Záchranný inhalačný liek na astmatický záchvat noste vždy so sebou.
- Je dôležité, aby ste vy alebo vaše dieťa užívali všetky lieky, ktoré vám lekár predpísal na liečbu astmy. ASTMASAN 10 mg nie je náhrada za ostatné lieky na liečbu astmy, ktoré vám lekár predpísal.
- Každý pacient, ktorý užíva lieky na liečbu astmy, musí mať na pamäti, že ak sa objaví kombinácia príznakov, ako ochorenie podobné chrípke, mravčenie alebo znecitlivenie v rukách alebo nohách, zhoršenie pľúcnych príznakov a/alebo vyrážka, musia svoj stav konzultovať s lekárom.
- Ak viete, že kyselina acetylsalicylová alebo protizápalové lieky (tiež známe ako nesteroidné protizápalové lieky alebo NSAID) zhoršujú vašu astmu, vyhnite sa ich užívaniu.
- Pacienti si majú byť vedomí, že u dospelých, dospievajúcich a detí sa pri užívaní ASTMASANU 10 mg hlásili rôzne nervovopsychické udalosti (napríklad zmeny správania a nálady) (pozri časť 4). Ak sa u vás alebo u vášho dieťaťa vyskytnú počas užívania ASTMASANU 10 mg tieto príznaky, poraďte sa so svojím lekárom alebo s lekárom vášho dieťaťa.

Deti a dospievajúci

Nepodávajte tento liek deťom mladším ako 15 rokov.

Pre pediatrických pacientov mladších ako 18 rokov sú k dispozícii rôzne formy tohto lieku (podľa veku dieťaťa).

Iné lieky a ASTMASAN 10 mg

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane tých, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky môžu ovplyvňovať účinok ASTMASANU 10 mg alebo ASTMASAN 10 mg môže ovplyvňovať účinok iných liekov.

Ak užívate niektorý z nasledovných liekov, pred začatím užívania ASTMASANU 10 mg to povedzte svojmu lekárovi:

- fenobarbital (používaný na liečbu epilepsie)
- fenytoín (používaný na liečbu epilepsie)
- rifampicín (používaný na liečbu tuberkulózy a niektorých ostatných infekcií)
- gemfibrozil (používaný na liečbu vysokej hladiny tukov v plazme).

ASTMASAN 10 mg a jedlo a nápoje

ASTMASAN 10 mg sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Váš lekár rozhodne, či môžete užívať ASTMASAN 10 mg.

Dojčenie

Nie je známe, či ASTMASAN 10 mg prechádza do materského mlieka. Ak dojčíte alebo plánujete dojčiť, pred začatím užívania ASTMASANU 10 mg sa musíte poradiť so svojim lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nepredpokladá sa, že by ASTMASAN 10 mg ovplyvňoval schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Reakcia na liečbu však môže byť u každého pacienta rôzna. Určité vedľajšie účinky (ako závrat a ospalosť), ktoré boli hlásené pri užívaní ASTMASANU 10 mg môžu ovplyvniť schopnosť niektorých pacientov viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

ASTMASAN 10 mg obsahuje laktózu a sodík.

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej filmom obalenej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať ASTMASAN 10 mg filmom obalené tablety

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

- Užívajte len jednu tabletu ASTMASANU 10 mg raz denne, tak ako vám predpísal lekár.
- Užívajte ju aj vtedy, ak nemáte žiadne príznaky alebo máte akútny astmatický záchvat.

U dospelých a dospievajúcich vo veku 15 rokov a starších:

Odporúčaná dávka je jedna 10 mg tableta raz denne večer.

Ak užívate ASTMASAN 10 mg, uistite sa, že neužívate aj iný liek, ktorý obsahuje to isté liečivo, montelukast.

Tento liek je na perorálne použitie (cez ústa).

ASTMASAN 10 mg sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

ASTMASAN 10 mg sa nemá používať u detí mladších ako 15 rokov z dôvodu vysokého obsahu liečiva.

Pre mladšie deti sú k dispozícii iné liekové formy s vhodnou silou.

Ak užijete viac ASTMASANU 10 mg, ako máte

Okamžite kontaktujte svojho lekára a požiadajte ho o radu.

Vo väčšine prípadov predávkovania neboli hlásené žiadne vedľajšie účinky. Najčastejšie sa vyskytujú príznakmi pri predávkovaní u dospelých a detí sú bolesť brucha, ospalosť, smäd, bolesť hlavy, vracanie a hyperaktivita.

Ak zabudnete užiť ASTMASAN 10 mg

Snažte sa užívať ASTMASAN 10 mg tak, ako vám predpísal lekár. Ak však zabudnete užiť dávku, začnite znovu so zvyčajným dávkovaním jedna tableta raz denne.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať ASTMASAN 10 mg

ASTMASAN 10 mg môže liečiť astmu len vtedy, ak sa užíva nepretržite. Je dôležité, aby ste ASTMASAN 10 mg užívali tak dlho, ako vám povie váš lekár, aby ste udržali Vašu astmu pod kontrolou.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledovných závažných vedľajších účinkov, okamžite sa obráťte na svojho lekára – možno budete potrebovať bezodkladnú lekársku starostlivosť:

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- alergické reakcie vrátane opuchu tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, ktoré môžu spôsobiť ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním
- zmeny súvisiace so správaním a náladou: agitácie vrátane agresívneho správania alebo nepriateľstva, depresia
- záchvaty

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 1000 osôb):

- zvýšený sklon ku krvácaniu
- tras
- búšenie srdca

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- zníženie počtu krvných doštičiek (trombocytopénia)
- zmeny súvisiace so správaním a náladou: halucinácie, dezorientácia, samovražedné myšlienky a správanie. Varovnými príznakmi sú napr. rozprávanie o samovražde, vyčleňovanie sa zo sociálnych kontaktov a potreba byť osamote alebo pocit bezvýchodiskovosti alebo beznádeje v danej situácii
- žltnutie kože a očí, nezvyčajná únava alebo horúčka, tmavo sfarbený moč, spôsobené zápalom pečene (hepatitída)
- opuch (zápal) pľúc
- kombinácie príznakov, ako ochorenie podobné chrípke, mravčenie alebo znecitlivenie horných a dolných končatín, zhoršenie pľúcnych príznakov a/alebo vyrážka (Churgov-Straussovej

syndróm). Ak sa u vášho dieťaťa objaví jeden alebo viacero z týchto príznakov, musíte o tom ihneď povedať lekárovi.

- závažné kožné reakcie (multiformný erytém) sa môžu objaviť bez varovania

Najčastejšie hlásené vedľajšie účinky v klinických štúdiách (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb) s montelukastom buď 4 mg perorálnymi granulami, 4 mg žuvacími tabletami, 5 mg žuvacími tabletami alebo 10 mg filmom obalenými tabletami, považované za súvisiace s montelukastom, boli: :

- bolesť brucha
- bolesť hlavy
- smäd
- hnačka
- hyperaktivita
- astma
- šupinatá a svrbíaca pokožka
- vyrážka

Tieto účinky boli zvyčajne mierne a vyskytli sa častejšie u pacientov liečených montelukastom než u pacientov užívajúcich placebo (tableta neobsahujúca žiadne liečivo).

Po uvedení lieku na trh boli dodatočne hlásené nasledovné vedľajšie účinky:

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- infekcia horných dýchacích ciest

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- hnačka, nutkanie na vracanie, vracanie
- výsledky testov funkcie pečene mimo normy
- vyrážka
- horúčka

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- zmeny správania a nálady (poruchy snov zahŕňajúce nočné mory, ťažkosti so zaspávaním, námesačnosť, podráždenosť, pocit úzkosti, nepokoj)
- závrat, ospalosť, mravčenie/znecitlivenie
- krvácanie z nosa
- sucho v ústach, tráviace ťažkosti
- podliatina, svrbenie, žihľavka
- bolesť kĺbov alebo svalov, svalové kŕče
- nočné pomočovanie u detí
- únava, pocit choroby, opuch

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- tras
- poruchy pozornosti, poruchy pamäti
- nekontrolované pohyby svalov

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- citlivé červené opuchliny pod kožou, najčastejšie na predkolení (nodózný erytém)
- zajakávanie
- obsedantno-kompulzívna porucha

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať ASTMASAN 10 mg filmom obalené tablety

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo ASTMASAN 10 mg obsahuje

Liečivo je montelukast.

Každá filmom obalená tableta obsahuje sodnú soľ montelukastu, čo zodpovedá 10 mg montelukastu.

- Ďalšie zložky sú:

Jadro: monohydrát laktózy, hydroxypropylcelulóza typu EF, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, stearát horečnatý.

Filmotvorná vrstva: polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol 400, mastenec, žltý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172).

Ako vyzerá ASTMASAN 10 mg a obsah balenia

Okrúhle, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety béžovej farby, hladké na oboch stranách.

Filmom obalené tablety sú balené v

OPA/ALU/PVC/ALU blistroch a vložené do škatuľky.

Veľkosti balenia:

7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 140, 200 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Sandoz Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1000 Ľubľana

Slovinsko

Výrobca

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Nemecko

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovinsko

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2 D
9220 Lendava
Slovinsko

LEK S.A.
Ul. Podlipie 16 C
95 010 Strykow
Poľsko

LEK S.A.
Ul. Domaniewska 50
02-672 Varšava
Poľsko

S.C. Sandoz S.R.L.
Str. Livezeni nr 7A
540472 Targu-Mures
Rumunsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Belgicko:	Montelukast Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten
Bulharsko:	Montalex
Česká republika:	CASTISPIR 10 mg
Dánsko:	Montelukast Sandoz
Estónsko:	Telucal 10 mg
Fínsko:	Montelukast Sandoz 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francúzsko:	MONTELUKAST Sandoz 10 mg, comprimé pelliculé
Grécko:	Montelucast/Sandoz
Holandsko:	Montelukast Sandoz 10 mg, filmomhulde tabletten
Litva:	Telucal 10 mg plėvele dengtos tabletės
Maďarsko:	Montelukast Sandoz 10 mg filmtabletta
Nemecko:	Montelukast Sandoz 10 mg Filmtabletten
Nórsko:	Montelukast Sandoz
Poľsko:	Montelukast Sandoz
Portugalsko:	Montelucaste Sandoz
Rakúsko:	Montelukast Sandoz 10 mg - Filmtabletten
Rumunsko:	Astmasa 10 mg Comprimate filmate
Slovenská republika:	ASTMASAN 10 mg filmom obalené tablety
Slovinsko:	Mofenstra 10 mg filmsko obložene tablete
Španielsko:	Montelukast Sandoz 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Švédsko: Montelukast Sandoz
Taliansko: Montelukast Sandoz 10 mg compresse rivestite con film
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko): Montelukast 10 mg Film-coated Tablets

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2021.