

Písomná informácia pre používateľa

Montelukast Mylan 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 Montelukast Mylan 10 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Montelukast Mylan 10 mg
3. Ako užívať Montelukast Mylan 10 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Montelukast Mylan 10 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Montelukast Mylan 10 mg a na čo sa používa

Montelukast Mylan 10 mg obsahuje montelukast, ktorý je antagonista leukotriénových receptorov, ktorý blokuje látky nazývané leukotriény. Leukotriény spôsobujú zúženie a opuch dýchacích ciest v pľúcach a tiež vyvolávajú alergické príznaky. Blokádou leukotriénov zlepšuje Montelukast Mylan 10 mg príznaky astmy, pomáha kontrolovať astmu a zlepšuje príznaky sezónnej alergie (tiež známej ako senná nádcha alebo sezónna alergická nádcha).

Lekár vám predpísal Montelukast Mylan 10 mg na liečbu astmy, na predchádzanie príznakom astmy počas dňa a noci.

- Montelukast Mylan 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.
- Montelukast Mylan 10 mg tiež pomáha zabrániť zúženiu dýchacích ciest vyvolaného telesnou námahou.
- U astmatických pacientov, ktorým je Montelukast Mylan 10 mg predpísaný na liečbu astmy, poskytuje aj úľavu od príznakov sezónnej alergickkej nádchy.

Váš lekár určí, ako sa má Montelukast Mylan 10 mg užívať v závislosti od príznakov a závažnosti vašej astmy.

Tablety Montelukast Mylan 10 mg sa používajú len u dospelých a dospievajúcich vo veku 15 rokov a viac.

Čo je astma?

Astma je dlhodobé ochorenie.

Astma zahŕňa:

- sťažené dýchanie z dôvodu zúženia dýchacích ciest. Toto zúženie dýchacích ciest sa zhoršuje alebo zlepšuje vplyvom rôznych podmienok.
- citlivé dýchacie cesty, ktoré reagujú na veľa podnetov, ako je cigaretový dym, peľ, studený vzduch alebo telesná námaha,
- opuch (zápal) výstelky dýchacích ciest.

Medzi príznaky astmy patrí: kašeľ, sipot 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. Príznaky sezónnej alergie môžu zvyčajne zahŕňať: upchatý, usopený, svrbíaci nos; kýchanie; slziace, opuchnuté, červené, svrbiace oči.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Montelukast Mylan 10 mg

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

Neužívajte Montelukast Mylan 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 Montelukast Mylan 10 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Ak sa vaša astma alebo dýchanie zhorší, ihneď to povedzte svojmu lekárovi.
- Montelukast Mylan 10 mg nie je určený na liečbu akútnych astmatických záchvatov. Ak dostanete záchvat, riaďte sa pokynmi, ktoré vám dal lekár. Vždy pri sebe majte váš inhalačný záchranný liek na astmatické záchvaty. Ak potrebujete viac inhalačného záchranného lieku na astmatické záchvaty ako zvyčajne, obráťte sa na svojho lekára.
- Je dôležité, aby ste užívali všetky lieky, ktoré vám lekár predpísal na liečbu astmy. Montelukast Mylan 10 mg nemá nahrádzať ostatné lieky na liečbu astmy, ktoré vám lekár predpísal.
- Všetci pacienti, ktorí užívajú lieky na liečbu astmy, si musia byť vedomí, že ak sa objaví kombinácia príznakov ako je ochorenie podobné chrípke, mravčenie alebo znecitlivenie v rukách alebo nohách, zhoršenie pľúcnych (pulmonálnych) príznakov a/alebo vyrážka, majú svoj stav konzultovať s lekárom.
- Neužívajte kyselinu acetylsalicylovú (aspirín) alebo protizápalové lieky (tiež známe ako nesteroidné protizápalové lieky alebo NSAID), ak zhoršujú vašu astmu.
- Pacienti si majú byť vedomí, že u dospelých, dospievajúcich a detí sa pri užívaní montelukastu hlásili rôzne nervovo psychické udalosti (napríklad zmeny správania a nálady) (pozri časť 4). Ak sa u vás alebo u vášho dieťaťa vyskytnú počas užívania Montelukastu Mylan 10 mg tieto príznaky, poraďte sa so svojím lekárom alebo s lekárom vášho dieťaťa.

Deti a dospievajúci

Tento liek nepodávajú deťom mladším ako 15 rokov.

Pre detských pacientov do 18 rokov, na základe vekového rozpätia, sú k dispozícii iné liekové formy tohto lieku.

Iné lieky a Montelukast Mylan 10 mg

Niektoré lieky môžu ovplyvňovať účinok Montelukastu Mylan 10 mg, alebo Montelukast Mylan 10 mg môže ovplyvňovať účinok iných liekov.

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

Ak užívate nasledovné lieky, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako začnete užívať Montelukast Mylan 10 mg:

- fenobarbital (používaný na liečbu epilepsie),
- fenytoín (používaný na liečbu epilepsie),
- rifampicín (používaný na liečbu tuberkulózy a niektorých iných infekcií),
- gemfibrozil (používaný na liečbu vysokých hladín tukov v plazme).

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Tehotenstvo

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. Váš lekár posúdi, či môžete počas tohto obdobia Montelukast Mylan 10 mg užívať.

Dojčenie

Nie je známe, či Montelukast Mylan 10 mg prechádza do materského mlieka. Ak dojčíte alebo plánujete dojčiť, je potrebné, aby ste to oznámili svojmu lekárovi pred užívaním Montelukastu Mylan 10 mg.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nepredpokladá sa, že by montelukast ovplyvňoval vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Avšak, jednotlivé odpovede na liečbu sa môžu líšiť. Niektoré vedľajšie účinky (ako sú závrat a ospalosť), ktoré boli hlásené pri montelukaste, môžu u niektorých pacientov ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Montelukast Mylan 10 mg obsahuje oranžovú žlt' (E110) a sodík

Oranžovú žlt' (E110), ktorá môže spôsobiť alergické reakcie.

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

3. Ako užívať Montelukast Mylan 10 mg

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

- Užite len jednu tabletu Montelukastu Mylan 10 mg raz denne, tak ako vám predpísal lekár.
- Má sa užívať aj vtedy, ak nemáte žiadne príznaky alebo máte akútny astmatický záchvat.

Pre dospelých (vrátane starších) a dospievajúcich vo veku 15 rokov a starších:

Odporúčaná dávka je:

- jedna 10 mg tableta sa užíva raz denne večer.

Použitie u detí a dospievajúcich

Montelukast Mylan 10 mg nie je vhodný pre deti a dospievajúcich mladších ako 15 rokov.

Ak užívate Montelukast Mylan 10 mg, uistite sa, že neužívate žiadny iný liek, ktorý obsahuje to isté liečivo, montelukast.

Tento liek je na perorálne použitie (užitie ústami).

Montelukast Mylan sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Ak užijete viac Montelukastu Mylan 10 mg, ako máte

Ľhneď sa spojte so svojím lekárom a požiadajte ho o radu.

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

Ak zabudnete užiť Montelukast Mylan 10 mg

Snažte sa užívať Montelukast Mylan 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 Montelukast Mylan 10 mg

Montelukast Mylan 10 mg môže liečiť astmu len vtedy, ak sa užíva nepretržite.

Je dôležité, aby ste Montelukast Mylan 10 mg užívali tak dlho, ako vám predpísal lekár. Pomôže to kontrolovať vašu astmu.

Ak máte 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.

V klinických štúdiách s montelukastom, boli najčastejšie hlásené vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb), považované za súvisiace s montelukastom:

- bolesť brucha;
- bolesť hlavy;
- zafakávanie.

Tieto vedľajšie účinky boli zvyčajne mierne a vyskytovali sa častejšie u pacientov liečených montelukastom ako u pacientov s placebom (tableta neobsahujúca žiadne liečivo).

Závažné vedľajších účinky

Ľhneď sa porozprávajte so svojím lekárom, ak zaznamenáte niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov, ktoré môžu byť závažné a kvôli ktorým možno budete potrebovať okamžitú liečbu.

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- alergické reakcie vrátane vyrážky, opuchu tváre, pier, jazyka alebo hrdla, čo môže spôsobiť ťažkosti s dýchaním alebo prehltním,
- zmeny súvisiace so správaním a náladou: rozrušenie vrátane agresívneho alebo nepriateľského správania, depresia,
- záchvaty.

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

- zvýšený sklon ku krvácaniu,
- tras (tremor),
- rýchle alebo nepravidelné búšenie srdca (palpitácie).

Veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb

- kombinácia príznakov, ako sú ochorenie podobné chrípke, mravčenie alebo znecitlivenie horných a dolných končatín, zhoršenie pľúcnych príznakov a/alebo vyrážka (Churgov-Straussovej syndróm) (pozri časť 2),
- nízky počet krvných doštičiek,
- zmeny správania a nálady: halucinácie, dezorientácia, samovražedné myšlienky a pokusy,
- opuch (zápal) pľúc,
- závažné kožné reakcie (multiformný erytém), ktoré sa môžu objaviť bez varovných príznakov,
- zápal pečene (hepatitída).

Ďalšie vedľajšie účinky hlásené počas používania lieku po uvedení na trh

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

- infekcia horných dýchacích ciest.

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

- hnačka, nevoľnosť, vracanie,
- vyrážka,
- horúčka,
- zvýšená hladina pečeňových enzýmov.

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

- zmeny správania a nálady: poruchy snov zahŕňajúce nočné mory, poruchy spánku, námesačnosť, podráždenosť, pocit úzkosti, nepokoj,
- závrat, ospalosť, mravčenie/znecitlivenie,
- krvácanie z nosa,
- sucho v ústach, tráviace ťažkosti,
- vznik modrín, svrbenie, žihľavka,
- bolesť kĺbov alebo svalov, svalové kŕče,
- pomočovanie u detí,
- slabosť/únava, pocit choroby, opuch.

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

- zmeny správania a nálady: poruchy pozornosti, poruchy pamäti, nekontrolované pohyby svalov.

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

- citlivé červené hrčky pod kožou, najčastejšie na predkolení (nodózný erytém),
- zmeny týkajúce sa správania a nálady: obsedantno-kompulzívne príznaky, zajakávanie.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskada/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Montelukast Mylan 10 mg

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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 Montelukast Mylan 10 mg obsahuje

- Liečivo je montelukast.
- Jedna tableta obsahuje 10 mg montelukastu, vo forme sodnej soli montelukastu.
- Ďalšie zložky sú:

jadro: mikrokryštalická celulóza, manitol, sodná soľ kroskarmelózy, stearát horečnatý, laurylsíran sodný, koloidný bezvodý oxid kremičitý,

filmový obal: polydextróza, oxid titaničitý, hypromelóza, triacetín, indigokarmín (E132), makrogol, hlinitý lak oranžovej žlte (E110) (pozri časť 2 „**Montelukast Mylan 10 mg obsahuje oranžovú žltú** (E110)“).

Ako vyzerá Montelukast Mylan 10 mg a obsah balenia

Montelukast Mylan 10 mg sú modré, filmom obalené, okrúhle obojstranne vypuklé tablety so skosenými hranami, s označením “MO“ nad “10“ na jednej strane a “M“ na druhej strane.

Montelukast Mylan 10 mg je dostupný v blistroch po 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90 a 100 tabliet alebo v blistroch s perforáciou umožňujúcou oddelenie jednotlivých dávky po 28 x 1 tabliet alebo v polypropylénových obaloch na tablety s polyetylénovým uzáverom so silikagélovým vysúšadlom po 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 180 a 500 tabliet alebo v polyetylénových (HDPE) fľašiach s polypropylénovým uzáverom so silikagélovým vysúšadlom po 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 180 a 500 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
2900 Komárom
Maďarsko

Mylan B.V.
Krijgsman 20,
Amstelveen, 1186DM

Holandsko

Logiters, Logística Portugal, S.A.

Estrada dos Arneiros, 4

Azambuja, 2050-544

Portugalsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP)
pod nasledovnými názvami:**

Česká republika	Montelukast Mylan 10 mg, potahované tablety
Dánsko	Montelukast Mylan
Fínsko	Montelukast Mylan
Francúzsko	MONTELUKAST Viatris 10 mg, comprimé pelliculé
Holandsko	Montelukast Mylan 10 mg, filmomhulde tabletten
Írsko	Montelukast Mylan 10 mg film coated tablets
Nemecko	Montelukast dura 10 mg Filmtabletten
Portugalsko	Montelucaste Mylan
Rakúsko	Montelukast Arcana 10 mg Filmtabletten
Slovenská republika	Montelukast Mylan 10 mg
Španielsko	Montelukast Viatris 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švédsko	Montelukast Mylan
Taliansko	Montelukast Mylan Generics
Veľká Británia (Severné Írsko)	Montelukast 10 mg film-coated tablets

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 05/2023.