


TEVA

MONTELUKAST TEVA

4 mg, 5 mg, 10 mg

TABLETY A ŽVÝKACÍ TABLETY

Montelukast je určen k léčbě astmatu jako doplňková léčba pacientů starších 15 let s lehkým až středně těžkým persistujícím astmatem, kteří jsou nedostatečně kontrolováni inhalačními kortikosteroidy a u nichž krátkodobě působící β -agonisté podání „podle potřeby“ neposkytují dostatečnou klinickou kontrolu nad astmatem. Pacientům, u nichž je montelukast indikován k léčbě astmatu, může montelukast ulevit od příznaků sezónní alergické rýmy.

Montelukast je rovněž indikován k profylaxi astmatu u pacientů starších 15 let, pokud je rozhodující složkou bronchokonstrikce indukovaná tělesnou námahou.

- Pro pediatrické pacienty ve věku 6 až 14 let jsou k dispozici 5 mg žvýkací tablety.
- Pro pediatrické pacienty ve věku 2 až 5 let jsou k dispozici 4 mg žvýkací tablety.


TEVA

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Sokolovská 651/136A | 180 00 Praha 8 | Tel.: +420 251 007 101

www.teva.cz

www.kapitoly-online.cz

multioborový portál
pro lékaře



MONTELUKAST TEVA

4 mg, 5 mg, 10 mg

TABLETY A ŽŮVÝKACÍ TABLETY

bez doplátku

Dávkování:

- **Dávka pro dospělé starší 15 let** s astmatem nebo s astmatem a současnou sezónní alergickou rýmou je jedna 10mg tableta denně užitá večer.
- **Dávka pro dětské pacienty ve věku od 6 do 14 let** je jedna 5mg žvýkáci tableta denně užitá večer.
- **Dávka pro dětské pacienty ve věku od 2 do 5 let** je jedna 4mg žvýkáci tableta denně užitá večer.

Zkrácená informace o přípravku Montelukast Teva 4 mg, Montelukast Teva 5 mg žvýkáci tablety, Montelukast Teva 10 mg potahované tablety

Účinná látka: montelukastum **Indikace:** přídatná terapie k léčbě pacientů s lehkým až středně těžkým peristujícím astmatem, kteří jsou nedostatečně kontrolováni inhalačními kortikosteroidy a u nichž krátkodobě působící β -agonisté podání „podle potřeby“ neposkytují dostatečnou klinickou kontrolu astmatu. Alternativa k léčbě nízkou dávkovanými inhalačními kortikosteroidy u pacientů s lehkým peristujícím astmatem. Profylaxe astmatu, pokud je rozhodující složkou bronchokonstrikce indukovaná tělesnou námahou. **Dávkování a způsob podání:** pro dospělé od 15 let věku jsou k dispozici tablety 10 mg. Pro dětské pacienty ve věku od 6 do 14 let jsou k dispozici 5mg žvýkáci tablety. Pro dětské pacienty ve věku od 2 do 5 let jsou k dispozici 4mg žvýkáci tablety. Dávka pro dětské pacienty ve věku od 2 do 5 let je jedna 4mg žvýkáci tableta denně užitá večer. Tento léčivý přípravek musí být podáván dětským pacientům pod dozorem dospělých osob. Dávka pro dětské pacienty ve věku od 6 do 14 let je jedna 5mg žvýkáci tableta denně užitá večer. Přípravky se užívají 1 hodinu před anebo 2 hodiny po jídle. Dávka pro dospělé starší 15 let s astmatem je jedna tableta denně užitá večer. Přípravek Montelukast Teva 10 mg může být podáván s jídlem nebo na lačno. Pacienti by měli být poučeni, že v léčbě se pokračuje, i když je astma v klidové fázi, stejně tak v období zhoršení. **Kontraindikace:** přecitlivělost na léčivou látku nebo na kteroukoliv složku přípravku. **Zvláštní upozornění:** Montelukast se nedoporučuje jako monoterapie u pacientů se středně těžkým peristujícím astmatem. Pacienti je třeba upozornit, aby nikdy neužívali perorální montelukast k léčbě akutního astmatického záchvatu. Pokud se objeví akutní záchvat, měli by použít krátkodobě působící inhalační β -agonisty. Lékaři by si měli být vědomi rizika eosinofilie, vaskulitické vyrážky, zhoršení plicních symptomů, srdečních komplikací a/nebo neuropatií u svých pacientů. Pacienti, u nichž se tyto příznaky objeví, je nutno vyšetřit a přehodnotit jejich léčebný režim. Přípravek Montelukast Teva žvýkáci tablety obsahuje aspartam, zdroj fenylalaninu. Montelukast Teva 10 mg potahované tablety by neměli užívat pacienti se vzácnými vrozenými poruchami tolerance galaktózy, deficiencí laktázy nebo špatnou absorpcí glukózy a galaktózy. **Interakce:** montelukast může být užíván s ostatními léky běžně používanými pro prevenci a chronickou léčbu astmatu. Nutná je opatrnost, zvláště u dětí, při současném podávání s induktoři CYP3A4, jako jsou fenytoin, fenobarbital a rifampicin. **Těhotenství a kojení:** v těhotenství a během kojení by měl být přípravek Montelukast Teva podáván jen v nezbytných nutných případech. **Nežádoucí účinky:** v klinických studiích byla nejčastěji hlášena bolest hlavy, bolest břicha, žízeň. Po uvedení přípravku na trh byly hlášeny následující nežádoucí účinky: zvýšená tendence ke krvácení, reakce z přecitlivělosti, eosinofilní infiltrace jater, poruchy snění včetně nočních můr, halucinace, nespavost, psychomotorická hyperaktivita, deprese, závrať, ospalost, parestézie/hypestézie, epileptický záchvat, palpitace, průjem, sucho v ústech, dyspepsie, nevolnost, zvracení, zvýšená hladina sérových transamináz (ALT, AST), cholestatická hepatitida, angioedém, modřiny, kopřivka, svědění, vyrážka, erythema nodosum, artralgie, myalgie včetně svalových křečí, astenie/únava, malátnost, edém, případy syndromu Churga-Straussové. **Velikost balení:** 7, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 a 100 tablet. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha, Česká republika Registrační číslo: 14/251/08-C, 14/252/08-C, 14/420/08-C **Datum registrace/poslední revize textu:** 7. 5. 2008/4. 3. 2016 (Montelukast Teva 4 mg, 5 mg žvýkáci tablety), 23. 7. 2008/10. 9. 2014 (Montelukast Teva 10 mg). **Před předepsáním léku se seznamte se Souhrnem údajů o přípravku. Výdej léčivé přípravku je vázán na lékařský předpis. Hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.**

Reference: "SPC Montelukast

CZ/MONTE/16/0001

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Sokolovská 651/136A | 180 00 Praha 8 | Tel.: +420 251 007 101 | www.teva.cz



www.kapitoly-online.cz
multioborový portál
pro lékaře