Příloha č.2 k rozhodnutí o registraci sp.zn.sukls77583/2008

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Brogalas 5 mg žvýkací tablety
montelukastum
Pro děti od 6 do 14 let

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vaše dítě začne tento přípravek užívat.
- 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 Vašemu dítěti. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vaše dítě.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek Brogalas a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Brogalas užívat
3. Jak se přípravek Brogalas užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5 Jak přípravek Brogalas uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK BROGALAS K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Přípravek Brogalas je antagonista leukotrienových receptorů, který blokuje látky zvané leukotrieny. Ty způsobují zúžení a otok dýchacích cest v plicích. Blokováním leukotrienů Brogalas zmírňuje příznaky astmatu, pomáhá kontrolovat astma.

Brogalas Vám byl lékařem předepsán k léčbě astmatu a prevenci příznaků astmatu během dne a v noci.
- k léčbě pacientů od 6 do 14 let, jejichž současná léčba astmatu není dostatečná a potřebují další léčbu.
- jako alternativa k léčbě inhalačními kortikosteroidy u pacientů ve věku 6-14 let, kteří v nedávně době neužívali perorální kortikosteroidy a kteří nejsou schopni užívat inhalační kortikosteroidy.
- k předcházení zúžení dýchacích cest vyvolaných tělesnou námahou.

Váš lékař určí jak by měl být přípravek Brogalas používán v závislosti na příznacích a závažnosti astmatu Vašeho dítěte.

Co je astma?
Astma je dlouhodobé onemocnění.
Astma zahrnuje:
• potíže s dechem v důsledku zúžení dýchacích cest. Toto zúžení dýchacích cest se zhoršuje a zlepšuje v reakci na různé stavy.
• citlivé dýchací cesty, které reagují na mnoho podnětů, jako je cigaretový kouř, pyl, studený vzduch nebo námaha.
• otok (zánět) výstelky dýchacích cest.

Příznaky astmatu zahrnují: kašel, sípání a tíseň na hrudi.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK BROGALAS UŽÍVAT

Prosím, informujte svého lékaře o všech zdravotních problémech nebo alergiích, které máte nebo jste v minulosti měli Vy nebo Vaše dítě.

Neužívejte přípravek Brogalas
- jestliže jste Vy nebo Vaše dítě alergické (přecitlivělé) na montelukast nebo na kteroukoli další složku přípravku Brogalas. (viz bod 6)

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Brogalas je zapotřebí
• Jestliže se Vaše nebo Vašeho dítěte astma nebo dýchání zhorší, ihned o tom informujte svého lékaře.
• Perorální (podávaný ústy) přípravek Brogalas není určen k léčbě akutních astmatických záchvatů. Pokud k záchvatu dojde, postupujte podle pokynů, které Vám dal Váš lékař. Vždy s sebou noste inhalační záchrannou medikaci pro případ astmatického záchvatu.
• Je důležité, abyste Vy nebo Vaše dítě užíval/a všechny protiastmatické léky, které Vám lékař předepsal. Přípravek Brogalas nesmí nahrazovat jiné protiastmatické léky, které Vám lékař předepsal.
• Každý pacient léčený antiastmatiky by měl vědět, že pokud se u něj vyvine kombinace příznaků jako je chřipku připomínající onemocnění, mravenčení nebo necitlivost v horních či dolních končetinách, zhoršení plicních příznaků a/nebo vyrážka, měl by se obrátit na svého lékaře.
• Vy nebo Vaše dítě by nemělo užívat kyselinu acetylsalicylovou (aspirin) ani protizánětlivé léky (rovněž známé jako nesteroidní antirevmatika - NSAID), pokud astma zhoršují.

Užívání u dětí
Pro děti od 2 do 5 let je k dispozici přípravek Brogalas 4 mg žvýkací tablety.
Pro děti od 6 do 14 let je k dispozici Brogalas 5 mg žvýkací tablety.
Bezpečnost a účinnost přípravku Brogalas u dětí mladších 2 let nebyla stanovena.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky
Některé léky mohou ovlivňovat působení přípravku Brogalas nebo přípravek Brogalas může mít vliv na působení jiných léků.

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které Vy nebo Vaše dítě užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Dříve, než začnete Vy nebo Vaše dítě přípravek Brogalas užívat, informujte svého lékaře pokud Vy nebo Vaše dítě užíváte následující léky:
• fenobarbital (k léčbě epilepsie)
• fenytoin (k léčbě epilepsie)
• rifampicin (k léčbě tuberkulózy a některých dalších infekcí)

Užívání přípravku Brogalas s jídlem a pitím
Přípravek Brogalas 5mg žvýkací tablety nesmí být užíván bezprostředně s jídlem; užívá se alespoň 1 hodinu před nebo 2 hodiny po jídle.

Těhotenství a kojení
Užívání v těhotenství
Omezená data týkající se těhotenství vystavených přípravku nenaznačují příčinnou souvislost mezi montekulastem a malformacemi (tj. defekty končetin), které se ojediněle vyskytly po uvedení přípravku na trh.

Těhotné ženy nebo ženy, které plánují otěhotnět, by se měly poradit s ošetřujícím lékařem předtím, než začnou přípravek Brogalas užívat. Váš lékař zhodnotí, zda budete moci během této doby přípravek Brogalas užívat.

Užívání při kojení
Není známo, zda přípravek Brogalas přechází do mateřského mléka. Pokud kojíte nebo se chystáte kojit, měla byste se poradit se svým lékařem předtím, než začnete přípravek Brogalas užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Nepředpokládá se, že by montelukast ovlivňoval Vaši schopnost řídit automobil nebo obsluhovat stroje. Jednotlivé reakce na léčbu se však mohou lišit. Určité nežádoucí účinky (jako je závrať a ospalost), které byly velmi vzácně u přípravku Brogalas hlášeny, mohou u některých pacientů schopnost řídit a obsluhovat stroje ovlivnit.

Důležité informace o některých složkách přípravku Brogalas
Brogalas žvýkací tablety obsahují aspartam, který je zdrojem fenylalaninu a může mít škodlivý vliv na pacienty trpící fenylketonurií. Pokud Vy nebo Vaše dítě trpíte fenylketonurií, pak byste měli vědět, že každá žvýkací tableta Brogalasu 5 mg obsahuje fenylalanin (odpovídá 0,168 mg na jednu 5 mg tabletu).

3. JAK SE PŘÍPRAVEK BROGALAS UŽÍVÁ

- Tento přípravek má být podáván dětem pod dohledem dospělé osoby. Pro děti, které mají problém přijmout žvýkací tabletu, je k dispozici granulovaný přípravek.
- Vaše dítě by mělo užívat pouze jednu tabletu přípravku Brogalas jednou denně, jak předepsal lékař.
- Přípravek je třeba užívat i tehdy, když Vaše dítě nemá žádné příznaky nebo má akutní astmatický záchvat.
- Vždy užívejte přípravek Brogalas přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pro děti od 6 do 14 let:
Užívá se jedna 5 mg žvýkací tableta denně, večer. Žvýkací tableta Brogalas 5 mg by neměla být podávána zároveň s jídlem; měla by být podána nejméně 1 hodinu před nebo 2 hodiny po jídle.
Pokud Vy nebo Vaše dítě užívá přípravek Brogalas, ujistěte se, že Vy nebo Vaše dítě neužívá žádný jiný léčivý přípravek, který obsahuje stejnou léčivou látku, montelukast.

Jestliže jste Vy nebo Vaše dítě užili více přípravku Brogalas, než jste měli
Neprodleně se poraďte se svým lékařem.
Nebyly zaznamenány žádné vedlejší účinky ve většině případů předávkování. Nejčastěji se vyskytující příznaky předávkování přípravkem u dospělých a dětí zahrnovaly bolesti břicha, ospalost, žízeň, bolest hlavy, zvracení a hyperaktivita.

Jestliže jste zapomněl/a užít přípravek Brogalas nebo jste ho zapomněl/a podat Vašemu dítěti
Pokuste se podávat přípravek Brogalas, jak Vám předepsal lékař, avšak pokud Vy nebo Vaše dítě vynechá dávku, pokračujte v obvyklém podávání jedné tablety denně. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil/a vynechanou dávku.

Jestliže jste Vy nebo Vaše dítě přestali užívat přípravek Brogalas
Přípravek Brogalas může léčit astma Vaše nebo Vašeho dítěte jen pokud budete pokračovat v podávání přípravku. Je důležité pokračovat v podávání po celou dobu předepsanou lékařem. Pomůže Vám potlačit astma. 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 přípravek Brogalas nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

V klinických studiích s montelukastem 5 mg žvýkací tablety byly nejčastěji (u více než 1 ze 100 nebo méně než 1 z 10 léčených pacientů) hlášenými nežádoucími účinky souvisejícími s montelukastem následující:
• bolest hlavy

Navíc v klinických studiích s montelukastem 10 mg potahované tablety byly hlášeny následující nežádoucí účinky:
• bolest břicha

Tyto nežádoucí účinky byly obvykle mírné a objevily se s vyšší frekvencí u pacientů léčených montelukastem než placebem (tableta, která neobsahuje léčivou látku).

Po uvedení léčivé látky na trh byly navíc hlášeny následující nežádoucí účinky:
• zvýšená tendence ke krvácení
• alergické reakce včetně vyrážky, otoku obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, které mohou způsobit potíže s dýcháním nebo polykáním
• změny chování a změny nálady [poruchy spánku, vč. výskytu nočních můr, halucinací, podrážděnost, pocity úzkosti a neklidu, agitovanost včetně agresivního chování, , třes, deprese, problémy se spánkem, sebevražedné myšlenky a činy (ve velmi vzácných případech)
• závrať, ospalost, mravenčení/necitlivost, záchvaty křečí
• bušení srdce
• krvácení z nosu
• průjem, sucho v ústech, poruchy trávení, nevolnost, zvracení
• zánět jater
• tvorba modřin, svědění, kopřivka, citlivé rudé uzlíčky pod kůží nejčastěji na holenní kosti (erythema nodosum)
• bolesti kloubů nebo svalů, svalové křeče
• pocit nemoci, únava, otoky, horečka

U astmatických pacientů léčených montekulastem byly hlášeny velmi vzácné případy kombinace příznaků jako je chřipkovité onemocnění, mravenčení nebo necitlivost končetin, zhoršení plicních příznaků a/nebo vyrážka (Churg-Straussův syndrom). Pokud se u Vás nebo Vašeho dítěte objeví jeden nebo více takovýchto příznaků, musíte o tom ihned informovat svého lékaře.

O další informace o nežádoucích účincích požádejte svého lékaře nebo lékárníka. Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK BROGALAS UCHOVÁVAT

• Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí
• Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce
• Uchovávejte v původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.
• Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Brogalas obsahuje

- Léčivou látkou je montelukastum.
- Jedna žvýkací tableta Brogalas obsahuje 5 mg montelukastum ve formě montelukastum natricum.
- Pomocnými látkami jsou: mannitol, mikrokrystalická celulosa, sodná sůl kroskarmelosy, hyprolosa (E463), třešňové aroma (sestávající z: maltodextrin, arabská klovatina, anisaldehyd, benzaldehyd, cinnamal,, vanilin, piperonal, ionony), aspartam (E951), červený oxid železitý (E172) a magnesium-stearát

Jak přípravek Brogalas vypadá a co obsahuje toto balení
Brogalas 5 mg jsou růžové, kulaté, bikonvexní tablety.
Velikost balení : 28, 56, 98 žvýkacích tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci
Galex d.d.
Tišinska ulica 29g
SI - 9000 Murska Sobota
Slovinsko

Výrobce
Pharmathen S.A.
6 Dervenakion str.
Pallini Attiki
15351 Řecko

Galex d.d.
Tišinska ulica 29g
SI - 9000 Murska Sobota
Slovinsko

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 27.10.2010