

Příbalová informace: informace pro pacienta

Castispir 4 mg žvýkací tablety montelukast

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 nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vašemu dítěti. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vaše dítě.
- Pokud se u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to lékaři Vašeho dítěte nebo lékárníkovi. 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 Castispir a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Castispir užívat
3. Jak se přípravek Castispir užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Castispir uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Castispir a k čemu se používá

Přípravek Castispir je antagonistu leukotrienového receptoru, který blokuje látky zvané leukotrieny. Leukotrieny způsobují zúžení a zduření dýchacích cest. Blokováním leukotrienů zmírňuje přípravek Castispir projevy astmatu a pomáhá astma zvládat.

Váš lékař přípravek Castispir předepsal k léčbě astmatu Vašeho dítěte, k prevenci vzniku symptomů astmatu během dne i noci.

- Přípravek Castispir 4 mg se používá k léčbě pacientů ve věku od 2 do 5 let, kterým jejich léčba neposkytuje dostatečnou kontrolu nad astmatem a kteří vyžadují dodatečnou léčbu.
- Přípravek Castispir 4 mg lze rovněž použít jako alternativní léčbu k inhalačním kortikosteroidům u pacientů ve věku od 2 do 5 let, kteří na své astma v současnosti žádné perorální kortikosteroidy nepoužívají, a u kterých se prokázalo, že nejsou schopni inhalační kortikosteroidy užívat.
- Přípravek Castispir 4 mg rovněž napomáhá při prevenci námahou vyvolaného zúžení dýchacích cest u pacientů ve věku od 2 let.

Váš lékař určí, jak přípravek Castispir užívat v závislosti na příznacích a závažnosti astmatu Vašeho dítěte.

Co je astma?

Astma je dlouhodobé onemocnění.

Astma zahrnuje:

- potíže s dechem způsobené zúženými dýchacími cestami. Toto zúžení dýchacích cest se zhoršuje a zlepšuje v reakci na různé podmínky.
- citlivé dýchací cesty, které reagují na mnohé podněty, 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 Castispir užívat

Informujte svého lékaře o veškerých zdravotních potížích nebo alergiích, kterými Vaše dítě trpí, nebo kterými trpělo v minulosti.

Nepodávejte přípravek Castispir Vašemu dítěti, jestliže

- je alergické na montelukast nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před podáním přípravku Castispir Vašemu dítěti se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Pokud se astma nebo dýchání Vašeho dítěte zhorší, ihned se obraťte na svého lékaře.
- Perorální přípravek Castispir není určen k léčbě akutních astmatických záchvatů. Pokud k záchvatu dojde, postupujte podle pokynů, které Vám pro Vaše dítě dal lékař. Vždy u sebe mějte protiastmatickou inhalační záchrannou medikaci.
- Je důležité, aby Vaše dítě užívalo všechny antiastmatické léky, které mu lékař předepsal. Přípravek Castispir se nesmí používat místo jiných antiastmatických léků, které Vašemu dítěti lékař předepsal.
- Pokud Vaše dítě užívá antiastmatika, mějte na paměti, že pokud se u něj vyvine kombinace příznaků připomínajících chřipku, mravenčení nebo necitlivost v ruce či nohu, zhoršení plicních příznaků a/nebo vyrážka, musíte se obrátit na svého lékaře.
- Vaše dítě nesmí užívat kyselinu acetylsalicylovou (aspirin) ani protizánětlivé léky (rovněž známé jako nesteroidní antirevmatika nebo NSAID), pokud zhoršují astma Vašeho dítěte.

U všech věkových skupin užívajících montelukast byly hlášeny různé neuropsychiatrické příhody (například změny chování a nálad, deprese a sebevražedné chování (viz bod 4)). Pokud se u Vás tyto příznaky vyskytnou během užívání montelukastu, kontaktujte svého lékaře.

Děti a dospívající

Nepodávejte tento přípravek dětem ve věku méně než 2 let.

Pro jednotlivé věkové kategorie dětí ve věku do 18 let jsou k dispozici další lékové formy tohoto léčivého přípravku.

Další léčivé přípravky a přípravek Castispir

Některé léky mohou ovlivňovat působení přípravku Castispir, případně přípravek Castispir může mít vliv na působení jiných léků, které Vaše dítě užívá.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které Vaše dítě užívá, které v nedávné době užívalo nebo které možná bude užívat, včetně léků dostupných bez lékařského předpisu.

Předtím, než Vaše dítě začne přípravek Castispir užívat, informujte svého lékaře, pokud užívá 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 tuků v plazmě).

Přípravek Castispir s jídlem a pitím

Přípravek Castispir se nesmí užívat bezprostředně s jídlem; musí se užívat nejméně 1 hodinu před jídlem nebo 2 hodiny po jídle.

Těhotenství a kojení

Tento bod se u přípravku Castispir neuplatňuje, jelikož je určen k užívání u dětí, nicméně následující informace se týkají léčivé látky montelukastu.

Použití v těhotenství

Těhotné ženy nebo ženy, které otěhotnění plánují, se musí před zahájením užívání přípravku Castispir obrátit na lékaře. Váš lékař vyhodnotí, zda během této doby můžete přípravek Castispir užívat.

Použití během kojení

Není známo, zda se montelukast vylučuje do mateřského mléka. Jestliže kojíte nebo kojit plánujete, musíte se před užíváním přípravku Castispir obrátit na svého lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento bod se u přípravku Castispir 4 mg a 5 mg žvýkací tablety neuplatňuje, jelikož je určen k užívání u dětí, nicméně následující informace se týkají léčivé látky montelukastu.

Neočekává se, že by montelukast ovlivňoval Vaši schopnost řídit automobil nebo obsluhovat stroje. Individuální odpovědi na léčbu se však mohou lišit. Jisté nežádoucí účinky (jako je závrať a ospalost), které byly u montelukastu velmi vzácně hlášeny, mohou u některých pacientů jejich schopnost řídit nebo obsluhovat stroje ovlivnit.

Přípravek Castispir obsahuje aspartam, azobarvivo červeň Allura AC (E 129), sodík a sacharózu

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,96 mg aspartamu v jedné žvýkací tabletě. Aspartam je zdrojem fenylylaninu. To může být škodlivé, pokud máte fenylylketonurii (PKU), což je vzácné genetické onemocnění, při kterém se v těle hromadí fenylylanin, protože ho tělo nedokáže správně odstranit. Tento přípravek obsahuje azobarvivo červeň Allura AC (E 129), to může vyvolat alergické reakce. Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné žvýkací tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Tento přípravek obsahuje sacharózu. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, porad'te se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Castispir užívá

- Vaše dítě musí užívat pouze jednu tabletu přípravku Castispir jednou denně, jak předepsal Váš lékař.
- Přípravek se musí užívat, i když Vaše dítě nemá žádné příznaky nebo i když Vaše dítě má akutní astmatický záchvat.
- Vždy dohlédněte na to, aby Vaše dítě přípravek Castispir užívalo podle pokynů lékaře. Pokud si nejste jistý(á), porad'te se s lékařem Vašeho dítěte nebo s lékárníkem.
- Užívá se ústy.

Doporučená dávka přípravku je:

Děti ve věku od 2 do 5 let:

Jedna 4mg žvýkáci tableta se užívá každý den večer. Přípravek Castispir se nesmí užívat bezprostředně s jídlem, musí se užívat nejméně 1 hodinu před jídlem nebo 2 hodiny po jídle. Tablety je třeba před spolknutím rozžvýkat.

Tento léčivý přípravek se musí podávat dítěti pod dohledem dospělé osoby.

Jestliže Vaše dítě užívá přípravek Castispir, přesvědčte se, že neužívá žádný jiný přípravek, který by obsahoval stejnou léčivou látku, tj. montelukast.

Castispir 4 mg není určen dětem mladším 2 let.

- Pro děti od 2 do 5 let věku jsou k dispozici 4mg žvýkáci tablety a jiný přípravek ve formě granulí v síle 4 mg (pro děti které mají problémy s užíváním žvýkacích tablet).
- Pro děti od 6 do 14 let věku jsou k dispozici 5mg žvýkáci tablety.

Jestliže Vaše dítě užilo více přípravku Castispir, než mělo

Okamžitě se obraťte na lékaře Vašeho dítěte se žádostí o radu.

Většina hlášení o předávkování neobsahuje žádné nežádoucí účinky. Nejčastěji se vyskytující hlášené příznaky při předávkování u dospělých a dětí zahrnovaly bolest břicha, ospalost, žízeň, bolest hlavy, zvracení a hyperaktivitu.

Jestliže jste zapomněl(a) svému dítěti podat přípravek Castispir

Snažte se přípravek Castispir podávat podle předpisu. Pokud však Vaše dítě dávku vynechá, prostě pokračujte podle obvyklého schématu jednu tabletu jednou denně.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže Vaše dítě přestalo užívat přípravek Castispir

Přípravek Castispir může léčit astma, pouze pokud jej Vaše dítě trvale užívá.

Je důležité, aby Vaše dítě přípravek Castispir užívalo tak dlouho, jak jej Váš lékař bude předepisovat.

To pomůže při zvládnání astmatu Vašeho dítěte.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se lékaře Vašeho dítěte nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Okamžitě se poradte s lékařem, pokud zaznamenáte kterýkoli z následujících závažných nežádoucích účinků – můžete naléhavě potřebovat lékařskou péči:

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- alergické reakce včetně otoku tváře, rtů, jazyka a/nebo hrdla, který může způsobovat potíže s dýcháním nebo polykáním
- změny chování a nálady: rozrušení, včetně agresivního chování nebo nepřátelství, deprese
- záchvaty křečí.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- zvýšený sklon ke krvácení
- třes
- bušení srdce.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- nízký počet krevních destiček (trombocytopenie)
- změny chování a nálady: halucinace, dezorientace, sebevražedné myšlenky a jednání. Varovnými příznaky jsou například zmínky o sebevraždě, opouštění sociálních kontaktů a touha po samotě nebo pocit uvěznění či beznaděje.
- zežloutnutí kůže a očí, neobvyklá únava nebo horečka, tmavě zbarvená moč, což je způsobeno zánětem jater (hepatitida)
- otok (zánět) plic
- byla hlášena kombinace příznaků podobných chřipce, mravenčení nebo necitlivost v pažích a nohou, zhoršení plicních příznaků a/nebo vyrážka (Churga-Straussové syndrom). Pokud se u Vašeho dítěte objeví jeden nebo více z těchto příznaků, musíte ihned informovat svého lékaře.
- závažné kožní reakce (erythema multiforme), které se mohou objevit bez varování.

V klinických studiích s montelukastem 4mg perorálními granulemi, 4mg žvýkacími tabletami, 5mg žvýkacími tabletami nebo 10mg potahovanými tabletami byly v souvislosti s montelukastem hlášeny nežádoucí účinky s frekvencí velmi časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- bolest břicha
- bolest hlavy
- žízeň
- hyperaktivita
- průjem
- astma
- šupinatá a svědivá kůže
- vyrážka.

Tyto nežádoucí účinky byly obvykle mírné a vyskytovaly se častěji u pacientů léčených montelukastem, než u pacientů léčených placebem (pilulka bez léčivé látky).

Navíc po uvedení léku na trh byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů

- infekce horních cest dýchacích.

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů

- průjem, pocit na zvracení, zvracení
- zvýšené hodnoty jaterních testů
- vyrážka
- horečka.

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů

- změny chování a nálady: abnormální sny včetně nočních můr, potíže se spánkem, náměsíčnost, podrážděnost, pocit úzkosti, neklid
- závrať, ospalost, mravenčení/necitlivost
- krvácení z nosu
- sucho v ústech, poruchy trávení
- tvorba modřin, svědění, kopřivka
- bolest kloubů nebo svalů, svalové křeče
- pomočování u dětí
- slabost/únava, pocit nepohody, otok.

Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů

- změny chování a nálady: porucha pozornosti, porucha paměti, nekontrolované pohyby svalů.

Velmi vzácné: mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů

- citlivé červené bulky pod kůží nejčastěji na holeních (erythema nodosum)
- obsedantně-kompulzivní symptomy
- koktání.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to lékaři Vašeho dítěte nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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

5. Jak přípravek Castispir uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

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

- Léčivou látkou je montelukast.
Jedna tableta obsahuje sodnou sůl montelukastu odpovídající 4 mg montelukastu.
- Pomocnými látkami jsou mannitol (E 421), mikrokrystalická celulóza, hypolosa (E 463), červený oxid železitý (E 172), sodná sůl kroskarmelosy, složené třešňové aroma (obsahuje azobarvivo červeň Allura AC, E 129), aspartam (E 951) a magnesium-stearát.

Jak přípravek Castispir vypadá a co obsahuje toto balení

Castispir 4 mg jsou růžové až mírně skvrnitě růžové oválné tablety, s vyraženou „4“ na jedné straně. Žvýkací tablety jsou baleny v blistru OPA/Al/PVC/Al nebo blistru OPA/Al/PE/Al a vloženy do krabičky.

Přípravek Castispir je dostupný v baleních po:

7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 140 a 200 žvýkacích tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Sandoz s.r.o., Píkrtova 1737/1a, 140 00 Praha 4 - Nusle, Česká republika

Výrobce

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Německo

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovinsko

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

Lek S.A., Domaniewska Str. 50 C, 02-672 Varšava, Polsko

Lek S.A., Podlipie Str. 16, 95-010 Strykow, Polsko

S.C.Sandoz S.r.l., Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Targu-Mures, Rumunsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 17. 12. 2025