Sp. zn. sukls260841/2026

Příbalová informace: informace pro pacienta

Castispir 10 mg potahované 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 Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři 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

Co je přípravek Castispir
Přípravek Castispir je antagonista leukotrienového receptoru, který blokuje látky zvané leukotrieny.

Jak přípravek Castispir funguje
Leukotrieny způsobují zúžení a zduření dýchacích cest v plicích a rovněž vyvolávají příznaky alergie. Blokováním leukotrienů zmírňuje přípravek Castispir projevy astmatu, pomáhá astma zvládat a zmírňuje příznaky sezónní alergie (známé také jako senná rýma nebo sezónní alergická rýma).

Kdy má být přípravek Castispir užíván
Váš lékař Vám přípravek Castispir předepsal k léčbě astmatu, k prevenci vzniku symptomů astmatu během dne i noci.
- Přípravek Castispir se používá k léčbě dospělých a dospívajících ve věku 15 let a starších, kterým jejich léčba neposkytuje dostatečnou kontrolu nad astmatem a kteří vyžadují dodatečnou léčbu.
- Přípravek Castispir rovněž napomáhá při prevenci námahou vyvolaného zúžení dýchacích cest.
- U těch astmatických pacientů, u kterých je přípravek Castispir indikován při astmatu, může rovněž poskytnout úlevu od příznaků sezónní alergické rýmy.

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

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.

Co jsou sezónní alergie?
Sezónní alergie (rovněž známé také jako senná rýma nebo sezónní alergická rýma) jsou alergickou odpovědí, často způsobovanou polétavým pylem ze stromů, trav a bylin. Příznaky sezónních alergií mohou typicky zahrnovat: ucpaný nos, výtok z nosu, svědění v nose, kýchání, slzící, opuchlé, červené, svědící oči.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Castispir užívat

Informujte svého lékaře o veškerých zdravotních potížích nebo alergiích, kterými nyní trpíte nebo jste trpěl(a) v minulosti.

Neužívejte přípravek Castispir
- jestliže jste alergický(á) na montelukast nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření
Před užitím přípravku Castispir se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Pokud se astma nebo dýchání 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 dal lékař. Vždy u sebe mějte protiastmatickou inhalační záchrannou medikaci.
- Je důležité, abyste Vy nebo Vaše dítě užíval(a) (o) všechny antiastmatické léky, které Vám lékař předepsal. Přípravek Castispir se nesmí používat místo jiných antiastmatických léků, které Vám lékař předepsal.
- Pokud užíváte antiastmatika, mějte na mysli, že pokud se u Vás vyvine kombinace příznaků připomínající chřipku, mravenčení nebo necitlivost v rukou či nohou, zhoršení plicních příznaků a/nebo vyrážka, musíte se obrátit na svého lékaře.
- Nesmíte užívat kyselinu acetylsalicylovou ani protizánětlivé léky (rovněž známé jako nesteroidní antirevmatika), pokud zhoršují Vaše astma.

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 mladším 15 let.
Pro jednotlivé věkové kategorie dětí a dospívajících ve věku do 18 let jsou k dispozici další lékové formy tohoto léčivého přípravku.

Další léčivé přípravky a přípravek Castispir
Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně léků dostupných bez lékařského předpisu.

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

Předtím, než začnete přípravek Castispir užívat, informujte svého lékaře, pokud užíváte 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 lze užívat s jídlem nebo bez jídla.

Těhotenství a kojení
Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství
Váš lékař vyhodnotí, zda během této doby můžete přípravek Castispir užívat.

Kojení
Není známo, zda se přípravek Castispir 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
Neočekává se, že by přípravek Castispir 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 přípravku Castispir hlášeny, mohou u některých pacientů jejich schopnost řídit nebo obsluhovat stroje ovlivnit.

Přípravek Castispir obsahuje laktosu a sodík
Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.
Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Castispir užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Musíte užívat pouze jednu tabletu přípravku Castispir jednou denně, jak předepsal Váš lékař.
- Přípravek se musí užívat, i když nemáte žádné příznaky nebo i když máte akutní astmatický záchvat.

Dospělí a dospívající ve věku 15 let a starší
Doporučená dávka přípravku je jedna 10mg tableta každý den večer.

Pokud užíváte přípravek Castispir, přesvědčte se, že neužíváte žádný jiný přípravek, který by obsahoval stejnou léčivou látku, tj. montelukast.

Tento léčivý přípravek je určen k užití ústy.

Přípravek Castispir lze užívat s jídlem nebo bez jídla.

Přípravek Castispir se nemá užívat u dětí do 15 let kvůli vysokému obsahu léčivé látky.
Pro mladší děti jsou k dispozici jiné farmaceutické formy s vhodnými silami.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Castispir, než jste měl(a)
Ihned se obraťte na svého lékaře 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) užít přípravek Castispir
Snažte se přípravek Castispir užívat podle předpisu. Pokud dávku vynecháte, prostě pokračujte podle obvyklého schématu jednu tabletu jednou denně.

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

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Castispir
Přípravek Castispir může léčit astma, pouze pokud jej trvale užíváte.
Je důležité, abyste přípravek Castispir užíval(a) tak dlouho, jak jej Váš lékař bude předepisovat. To pomůže při zvládání astmatu.

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 tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Ihned se obraťte na svého lékaře, pokud zaznamenáte kterýkoli z následujících 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, které mohou 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 (syndrom Churga-Straussové). Pokud se

u Vás nebo 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 4 mg perorální granule, 4 mg žvýkací tablety, 5 mg žvýkací tablety nebo 10 mg potahované tablety byly v souvislosti s montelukastem hlášeny nežádoucí účinky s frekvencí velmi časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):
- bolest břicha
- bolest hlavy
- žízeň
- průjem
- hyperaktivita
- astma
- šupinatá a svědící 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 byly po uvedení léku na trh hlášeny následující nežádoucí účinky:

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):
- infekce horních cest dýchacích.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):
- průjem, pocit na zvracení, zvracení
- zvýšené hodnoty jaterních enzymů
- vyrážka
- horečka.

Méně časté nežádoucí účinky (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
- bolesti kloubů nebo svalů, svalové křeče
- pomočování u dětí
- slabost/únava, pocit nepohody, otok.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):
- změny chování a nálady: porucha pozornosti, porucha paměti, nekontrolované pohyby svalů.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):
- citlivé červené bulky pod kůží, nejčastěji na holeních (erythema nodosum)
- koktání
- obsedantně-kompulzivní symptomy.

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 blistru a krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
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

Co přípravek Castispir obsahuje
- Léčivou látkou je montelukast. Jedna potahovaná tableta obsahuje sodnou sůl montelukastu odpovídající 10 mg montelukastu.

- Pomocnými látkami jsou:
  Jádro tablety: monohydrát laktosy, čištěná hyprolosa, mikrokrystalická celulosa, sodná sůl kroskarmelosy, magnesium-stearát.
  Potah tablety: polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E 171), makrogol 400, talek, žlutý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172).

Jak přípravek Castispir vypadá a co obsahuje toto balení
Béžové, kulaté, bikonvexní potahované tablety, na obou stranách hladké.

Potahované tablety jsou baleny v OPA/Al/PVC/Al blistrech, které jsou vloženy do krabičky.

Velikosti balení:
7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 140, 200 potahovaných tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:
Sandoz s.r.o., Pikrtova 1737/1a, 140 00 Praha 4 - Nusle, Česká republika

Výrobci:
LEK PHARMACEUTICALS D.D., Ljubljana, Slovinsko
LEK PHARMACEUTICALS D.D., Lendava, Slovinsko
LEK S.A., Strykow, Polsko
LEK S.A., Warszava, Polsko
SALUTAS PHARMA GmbH, Barleben, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 6. 8. 2026