

**Změny, které mají být provedeny v příslušných bodech informací o přípravku léčivých přípravků obsahujících léčivou látku montelukast:**

**Souhrn údajů o přípravku**

**Bod 4.4 SmPC:** Upozornění týkající se neuropsychiatrických příhod má být nahrazeno následujícím textem, který má být vytištěn tučně a v rámečku:

**U všech věkových skupin užívajících montelukast byly hlášeny neuropsychiatrické příhody, jako jsou změny chování, deprese a sebevražedné chování (viz bod 4.8). Tyto příznaky mohou být závažné a mohou přetrvávat, pokud není léčba vysazena. Proto, pokud se během léčby objeví neuropsychiatrické příznaky, má být léčba montelukastem ukončena.**

**Doporučte pacientům a/nebo ošetřujícím osobám, aby si dávali pozor na neuropsychiatrické příhody, a poučte je, aby v případě výskytu těchto změn chování informovali svého lékaře.**

**Příbalová informace**

**Bod 2 Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek <název přípravku> užívat:** Upozornění týkající se neuropsychiatrických příhod má být nahrazeno následujícím textem, který má být vytištěn tučně a v rámečku:

**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.**