

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Монкаста 5 mg таблетки за дъвчене
За деца от 6 до 14 години
монтелукаст

Monkasta 5 mg chewable tablets
For children from 6 to 14 years
montelukast

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да приемете или да давате този лекарствен продукт на Вашето дете, тъй като тя съдържа важна за Вас и за Вашето дете информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Този лекарствен продукт е предписан лично на Вас или на Вашето дете. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като на Вас или Вашето дете.
- **Ако** Вие или Вашето дете получи някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Монкаста и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да започнете да приемате Монкаста
3. Как да приемате Монкаста
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да се съхранява Монкаста
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Монкаста и за какво се използва

Какво представлява Монкаста

Монкаста е левкотриенов рецепторен антагонист, който блокира веществата, наречени левкотриени.

Как действа Монкаста

Левкотриените причиняват стеснение и оток на дихателните пътища в белите дробове. Като блокира левкотриените, Монкаста подобрява симптомите на астмата и помага за контрола на астмата.

Кога трябва да се използва Монкаста

Вашият лекар е предписал Монкаста таблетките за дъвчене за лечение на астма за предотвратяване на симптомите на астмата през деня и през нощта.

- Монкаста се използва за лечение на педиатрични пациенти на възраст от 6 до 14 години, които не са адекватно контролирани от техните лекарства и имат нужда от допълнително лечение.
- Монкаста може да се използва като алтернативно лечение на инхалаторните кортикостероиди при пациенти от 6 до 14 години, които не са приемали наскоро перорални кортикостероиди и са показали, че не са в състояние да използват инхалаторни кортикостероиди.
- Монкаста също помага за предотвратяване на стеснение на дихателните пътища, след физическо натоварване.

Вашият лекар ще определи как трябва да се използва Монкаста в зависимост от симптомите и тежестта на Вашата астмата или на Вашето дете.

Какво е астма?

Астмата е продължително заболяване.

Астмата включва:

- Затруднено дишане, поради стеснени дихателните пътища. Това стесняване на дихателните пътища се влошава и подобрява в зависимост от различни условия.
- Чувствителни дихателни пътища, които реагират на много неща, като цигарен дим, полени, при студен въздух или при физически упражнения.
- Подуване (възпаление) на вътрешното покритие на дихателните пътища.

Симптомите на астмата включват: кашлица, хрипове и стягане в гърдите.

2. Какво трябва да знаете, преди да започнете да приемате Монкаста

Уведомете Вашия лекар за всички медицински проблеми или алергии, които Вие или Вашето дете сте имали.

Не приемайте Монкаста:

- Ако Вие или Вашето дете е алергично към монтелукаст или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди Вие или Вашето дете да приемете Монкаста:

- Ако Вашите симптоми на астма или тези на детето Ви или дишането ви се влошат, уведомете незабавно Вашия лекар.
- Монкаста не е предназначена за лечение на остри пристъпи на астма. При възникване на пристъп, Вие или Вашето дете трябва да следвате указанията, които Ви е дал Вашият лекар. Винаги трябва да имате с Вас инхалатор за спешни случаи при астматичен пристъп.
- Важно е Вие и Вашето дете да приемате всички лекарствени продукти за астма така, както ги е предписал Вашият лекар. Монкаста не трябва да бъде използван вместо другите лекарства за астма, които Вашият лекар е предписал на Вас или на Вашето дете.
- Всеки пациент на антиастматични лекарства, трябва да знае, че ако той/тя развие комбинация от симптоми като грипоподобно състояние, изтръпване или скованост на ръцете или краката, влошаване на белодробните симптоми и/или обрив, той/тя трябва да се консултира с неговия/нейния лекар.
- Вие или Вашето дете не трябва да приемате ацетилсалицилова киселина (аспирин) или противовъзпалителни лекарства (известни като нестероидни противовъзпалителни средства или НСПВС), ако те влошават Вашата астма.

Различни невро-психични събития (например промени, свързани с поведението и настроението, депресия и склонност към самоубийство (суицидност) са съобщени при пациенти от всички възрастови групи, приемащи монтелукаст (вижте точка 4). Ако Вие/Вашето дете развиете/развиете такива симптоми, докато приемате/приема монтелукаст, Вие трябва да съобщите на Вашия/неговия/нейния лекар.

Деца и юноши

Не давайте това лекарство на деца под 6 годишна възраст

Има различни форми на това лекарство, които са могат да се прилагат при деца под 18-годишна възраст, в зависимост от възрастовата граница.

Други лекарства и Монкаста

Кажете на Вашия лекар или фармацевт ако Вие или Вашето дете приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Някои лекарства могат да повлияят на начина по който действа Монкаста, или Монкаста може да повлияе на начина на действие на другите лекарства, които приема детето Ви.

Кажете на Вашия лекар, ако Вие или детето Ви сте приемали някои от следните лекарства преди започване на Монкаста

- фенобарбитал (използван за лечение на епилепсия)
- фенитоин (използван за лечение на епилепсия)
- рифампицин (използван за лечение на туберкулоза и някои други инфекции)

Монкаста с храна и напитки

Монкаста 5 mg таблетки за дъвчене не трябва да се вземат веднага след хранене: те трябва да се приемат най-малко 1 час преди или 2 часа след хранене.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Вашият лекар ще прецени дали можете да приемате Монкаста през този период.

Кърмене

Не е известно дали монтелукаст се отделя в кърмата. Трябва да се консултирате с Вашия лекар, преди да приемате Монкаста, ако кърмите или възнамерявате да започнете да кърмите.

Шофиране и работа с машини

Този раздел не е приложим за Монкаста 4 mg таблетки за дъвчене, тъй като те са предназначени за употреба при деца на възраст от 2 до 5 години, но следната информация е свързана с активното вещество, монтелукаст.

Не се очаква Монкаста да повлияе върху Вашата способност да шофирате или работите с машини. Все пак индивидуалният отговор към лечението може да е различен. Някои нежелани реакции (като замаяване и сънливост), съобщени при прием на Монкаста, могат да повлияят върху способността за шофиране или работа с машини при някои пациенти.

Монкаста съдържа аспартам и натрий

Това лекарство 1,5 mg аспартам във всяка дъвчаща таблетка. Аспартамът е източник на фенилаланин. Той може да бъде вреден ако вие или Вашето дете имате фенилкетонурия (ФКУ), рядко генетично заболяване, при което фенилаланинът се натрупва, защото тялото не може да го отстрани правилно.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на дъвчаща таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Монкаста

Винаги приемайте това лекарство точно така, както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт.

- Вие или Вашето дете трябва да приемате една таблетка Монкаста веднъж дневно, така както Ви е предписал Вашият лекар.
- Трябва да се приема дори когато Вие или Вашето дете нямате симптоми или когато имате остър асматичен пристъп.

Употреба при деца от 6 до 14 годишна възраст

Препоръчителната доза е една таблетка за дъвчене от 5 mg дневно, приета вечер.

Ако Вие или Вашето дете приемате Монкаста, трябва да бъдете сигурни, че не приемате други продукти, които съдържат същото активно вещество, монтелукаст.

Това лекарство е за перорална употреба.
Таблетките трябва да се сдъвчат преди да се погълнат.

Монкаста 5 mg таблетки за дъвчене не трябва да се вземат веднага след хранене; трябва да се вземат най-малко 1 час преди или 2 часа след хранене.

Ако Вие или Вашето дете приемете повече от необходимата доза Монкаста

Свържете се веднага с Вашия лекар за съвет.

Не е имало нежелани реакции при по-голямата част от съобщенията за предозиране. Най-често симптомите, които са съобщавани при предозиране при възрастни и деца, включват следното: коремни болки, сънливост, жажда, главоболие, повръщане и хиперактивност.

Ако сте пропуснали да вземете Монкаста или да дадете на Вашето дете

Опитайте се да приемате Монкаста, както е предписано. Въпреки това, ако детето Ви пропусне една доза, просто продължете обичайната схема от една дъвчаща таблетка веднъж дневно. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако Вие или детето Ви спрете да приема Монкаста

Монкаста може да лекува Вашата астма или тази на детето Ви, само ако Вие или детето Ви продължавате да я приемате.

Важно е детето Ви да продължи да приема Монкаста толкова дълго, колкото Вашият лекар е предписал. Тя ще помогне за контролиране на признаците на астмата Ви или на детето Ви.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да причини нежелани реакции, въпреки че не всеки може да ги прояви.

При клиничните проучвания с монтелукаст 5 mg таблетки за дъвчене, най-често съобщаваните нежелани реакции (може да засегнат повече от 1 на 10 души), за които се предполага, че са свързани с лечението с монтелукаст са:

- главоболие.

Освен това, следните нежелани реакции са съобщавани при клиничните проучвания с монтелукаст 10 mg филмирани таблетки.

- коремна болка.

Те обикновено са леки и се появяват с по-голяма честота при пациенти, лекувани с монтелукаст в сравнение с плацебо (таблетки, които не съдържат активно вещество).

Сериозни нежелани реакции

Говорете с Вашия лекар незабавно, ако забележите някои от следните нежелани реакции, които може да са сериозни и които може да изискват спешна медицинска помощ.

Нечести: може да засегнат до 1 на 100 души

- алергични реакции, включително подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, което може да доведе до затруднено дишане или преглъщане
- промени в поведението и настроението: тревожност, включително агресивно поведение или враждебност, депресия
- припадък

Редки: може да засегнат до 1 на 1 000 души

- повишена склонност към кървене
- тремор
- палпитация

Много редки : може да засегнат до 1 на 10 000 души

- комбинация от симптоми като грипоподобно състояние, изтръпване или вкочаненост на ръцете и краката, влошаване на белодробните симптоми и/или обрив (синдром на Чърг-Щраус) (вижте точка 2)
- понижен брой на тромбоцитите
- промени в поведението и настроението: халюцинации, дезориентация, мисли и поведение свързани със самоубийство
- оток (възпаление на белия дроб)
- тежки кожни реакции (еритема мултиформе), които може да се появят без предупреждение
- възпаление на черния дроб (хепатит)

Други нежелани реакции след пускане на лекарството на пазара

Много чести: може да засегнат повече от 1 на 10 души

- инфекция на горните дихателни пътища

Чести: може да засегнат до 1 на 10 души

- диария, гадене, повръщане
- обрив
- треска
- повишени нива на чернодробните ензими

Нечести: може да засегнат до 1 на 100 души

- промени в поведението и настроението: нарушения на съня, включително кошмари, трудно заспиване, ходене на сън, раздразнителност, тревожност, безпокойство
- замаяност, сънливост, изтръпване на крайниците/ вкочаненост
- кървене от носа
- сухота в устата, лошо храносмилане
- кръвонасядане, сърбеж, уртикария
- болка в ставите или мускулите, мускулни крампи
- нощно напикаване при деца
- слабост/умора, неразположение, подуване

Редки: може да засегнат до 1 на 1000 души

- промени в поведението и настроението: нарушение на вниманието, нарушения на паметта, неконтролирани движения на мускулите

Много редки: може да засегнат до 1 на 10 000 души

- чувствителни червени бучки под кожата, най-често в областта на подбедрицата (еритема нодозум)
- промени в поведението и настроението: obsесивно-компулсивни симптоми,
- заекване

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 890 3417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да се съхранява Монкаста

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и опаковката след „Годен до”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Монкаста таблетки за дъвчене

- Активното вещество е монтелукаст (*montelukast*).
- Всяка дъвчаща таблетка съдържа 5 mg монтелукаст (*montelukast*) като монтелукаст натрий (*montelukast sodium*).
- Другите помощни вещества са манитол (E421), микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, хидроксипропилцелулоза, аспартам (E951), червен железен оксид (E172), аромат на боровинка (съдържа също глицерил триацетат (E1518)) и магнезиев стеарат. Вижте точка 2 »Монкаста съдържа аспартам и натрий«.

Как изглежда Монкаста и какво съдържат опаковките

Монкаста 5 mg таблетки за дъвчене са розови, мраморни, кръгли, леко двойноизпъкнали със скосени краища и надпис 5 от едната страна.

Предлагат с в кутии по 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56,84, 90, 98, 100, 140 или 200 таблетки за дъвчене в блистери.

Притежател на разрешението за употреба:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, 8501, Словения

Производител:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, 8501, Словения

Krka Polska Sp. z.o.o., ul. Równoległa 5, Warszawa, Полша

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Германия

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство, и в Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните имена:

Държава	Име на лекарствения продукт
България	Монкаста 5 mg
Латвия, Полша, Естония, Литва, Унгария, Румъния, Словашка република, Чешка република, Италия, Испания	Monkasta 5mg
Белгия, Дания, Кипър, Финландия, Франция, Холандия, Норвегия, Австрия, Швеция	Montelukast Krka
Ирландия, Обединеното кралство (Северна Ирландия)	Montelukast
Португалия	Montelucaste Krka

Дата на последно преразглеждане на листовката:

07 Февруари 2024

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по Лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.