

Písomná informácia pre používateľa

Monkasta 10 mg filmom obalené tablety Pre dospelých a dospievajúcich pacientov starších ako 15 rokov

montelukast

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Monkasta a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Monkastu
3. Ako užívať Monkastu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Monkastu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Monkasta a na čo sa používa

Čo je Monkasta

Monkasta je antagonistu leukotriénového receptora, ktorý blokuje látky nazývané leukotriény.

Ako Monkasta účinkuje

Leukotriény spôsobujú zúženie a opuch dýchacích ciest a tiež spôsobujú alergické príznaky. Blokádou leukotriénov Monkasta zlepšuje príznaky astmy, pomáha kontrolovať astmu a zlepšuje príznaky sezónnej alergie (známej tiež ako senná nádcha alebo sezónna alergická rinitída).

Kedy sa má Monkasta použiť

Lekár vám predpísal na liečbu astmy Monkastu, ktorá pomáha predchádzať astmatickým príznakom počas dňa a noci.

- Monkasta sa používa na liečbu dospelých a dospievajúcich pacientov vo veku 15 rokov a starších, ktorí nie sú dostatočne kontrolovaní svojou liečbou a potrebujú prídavnú liečbu.
- Monkasta tiež pomáha zabrániť zúženiu dýchacích ciest vyvolanému námahou.
- Monkasta tiež môže poskytnúť úľavu od príznakov sezónnej alergickej rinitídy u tých astmatických pacientov, ktorí užívajú Monkastu na astmu.

Váš lekár určí, ako sa má Monkasta užívať v závislosti od príznakov a závažnosti vašej astmy.

Čo je astma?

Astma je dlhodobé ochorenie.

Astma zahŕňa:

- ťažkosti s dýchaním z dôvodu zúženia dýchacích ciest. Toto zúženie sa vplyvom rôznych podmienok môže zhoršovať alebo zlepšovať.

- citlivé dýchacie cesty, ktoré reagujú na mnoho vecí, ako je cigaretový dym, peľ, studený vzduch alebo námaha,
- opuch (zápal) výstelky dýchacích ciest.

K príznakom astmy patria: kašeľ, sipot a tlak na hrudníku.

Čo sú sezónne alergie?

Sezónne alergie (tiež známe ako senná nádcha alebo sezónna alergická nádcha) sú alergické reakcie často vyvolané poletujúcim peľom zo stromov, tráv a burín. K typickým príznakom sezónnych alergií patria upchatý, zahlienený, svrbíaci nos; kýchanie; slziace, opuchnuté, červené, svrbiace oči.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Monkastu

Informujte svojho lekára o všetkých zdravotných problémoch alebo alergiách, ktoré teraz máte alebo ste mali v minulosti.

Neužívajte Monkastu

- ak ste alergický na montelukast alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Monkastu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Ak sa vaša astma alebo dýchanie zhoršia, okamžite to oznámte svojmu lekárovi.
- Perorálna (ústami užívaná) Monkasta nie je určená na liečbu akútnych astmatických záchvatov. Ak sa záchvat objaví, riadte sa pokynmi, ktoré vám dal lekár. Vždy majte pri sebe inhalačný záchranný liek na astmatický záchvat.
- Je dôležité, aby ste vy alebo vaše dieťa užívali všetky lieky na astmu, ktoré vám predpísal lekár. Monkasta sa nemá používať namiesto iných liekov na astmu, ktoré vám predpísal lekár.
- Každý pacient užívajúci antiastmatiká musí mať na pamäti, že ak sa u neho objaví kombinácia príznakov, ako ochorenie podobné chrípke, mravčenie alebo znecitlivenie horných alebo dolných končatín, zhoršenie pľúcnych príznakov a/alebo vyrážka, má sa obrátiť na svojho lekára.
- Nesmiete užívať kyselinu acetylsalicylovú (aspirín) alebo protizápalové lieky (známe tiež ako nesteroidné protizápalové lieky alebo NSAID), ak zhoršujú vašu astmu.

U pacientov všetkých vekových skupín liečených montelukastom boli hlásené rôzne nervovopsychické udalosti (napríklad zmeny správania a nálady, depresia a samovražedné sklony) (pozri časť 4). Ak sa u vás vyskytnú počas užívania montelukastu tieto príznaky, kontaktujte svojho lekára.

Deti

Nepodávajte tento liek deťom mladším ako 15 rokov.

Pre detských pacientov mladších ako 18 rokov je na základe vekového rozpätia k dispozícii aj iná forma (formy) tohto lieku.

Iné lieky a Monkasta

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky môžu ovplyvňovať účinok Monkasty alebo Monkasta môže mať vplyv na účinok iných liekov.

Predtým, ako začnete užívať Monkastu, povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektoré z nasledujúcich liečiv:

- fenobarbital (používa sa na liečbu epilepsie)
- fenytoín (používa sa na liečbu epilepsie)
- rifampicín (používa sa na liečbu tuberkulózy a niektorých ďalších infekcií)

- gemfibrozil (používa sa na liečbu vysokých hladín tukov v plazme).

Monkasta a jedlo

Monkasta 10 mg sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Váš lekár určí, či môžete počas tohto obdobia Monkastu užívať.

Dojčenie

Nie je známe, či montelukast prechádza do materského mlieka. Ak dojčíte alebo plánuje dojčiť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začne užívať Monkastu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nepredpokladá sa, že Monkasta ovplyvní schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje. Individuálna odpoveď na liečbu sa však môže líšiť. Niektoré vedľajšie účinky (ako napr. závrat a ospalosť), ktoré boli hlásené v súvislosti s Monkastou, môžu ovplyvniť schopnosť niektorých pacientov viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

Monkasta obsahuje laktózu a sodík

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej filmom obalenej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Monkastu

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám to povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste s niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

- Užívajte len jednu tabletu Monkasty jedenkrát denne tak, ako to predpísal váš lekár.
- Liek sa má užívať, aj keď nemáte žiadne príznaky, ako aj pri akútnom astmatickom záchvate.

Dospelí a dospelievajúci vo veku 15 rokov a starší

Odporúčaná dávka je jedna 10 mg tableta denne, ktorá sa má užívať večer.

Ak užívate Monkastu, uistite sa, že neužívate žiadne iné lieky, ktoré obsahujú rovnaké liečivo, montelukast.

Tento liek je na vnútorné použitie.

Monkasta 10 mg sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Ak užijete viac Monkasty, ako máte

Ihneď kontaktujte svojho lekára a poraďte sa s ním.

Vo väčšine prípadov predávkovania neboli hlásené žiadne vedľajšie účinky. Medzi najčastejšie sa vyskytujúce príznaky hlásené pri predávkovaní u dospelých a detí patrili bolesť brucha, ospalosť, smäd, bolesť hlavy, vracanie a hyperaktivita.

Ak zabudnete užiť Monkastu

Snažte sa užívať Monkastu podľa predpisu. Ak však vynecháte dávku, jednoducho pokračujte podľa obvyklej schémy jedna tableta jedenkrát denne.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Monkastu

Monkasta môže liečiť vašu astmu len vtedy, ak ju naďalej užívate.

Je dôležité, aby ste pokračovali v užívaní Monkasty tak dlho, ako ho lekár predpisuje. Pomôže to kontrolovať vašu astmu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

V klinických štúdiách s montelukastom 10 mg filmom obalenými tabletami boli najčastejšie hlásené nasledovné vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb) súvisiace s montelukastom:

- bolesť brucha,
- bolesť hlavy.

Tieto boli zvyčajne mierne a vyskytovali sa s vyššou častotou u pacientov liečených montelukastom ako placebom (tablety, ktoré neobsahujú liečivo).

Závažné vedľajšie účinky

Okamžite sa obráťte na svojho lekára, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, ktoré môžu byť závažné a môžu si vyžadovať neodkladnú zdravotnú starostlivosť.

Menej časté: nasledujúce vedľajšie účinky môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

alergické reakcie vrátane opuchu tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, čo môže spôsobiť ťažkosti pri dýchaní alebo prehltaní,
zmeny správania a nálady: agitovanosť (chorobný nepokoj) vrátane agresívneho alebo nepriateľského správania, depresia,
kŕče.

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

zvýšený sklon ku krvácaniu,
tras,
búšenie srdca.

Veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb

kombinácia príznakov, ako sú ochorenie podobné chrípke, mravčenie alebo znecitlivenie horných a dolných končatín, zhoršenie pľúcnych príznakov a/alebo vyrážka (Churgov-Straussovej syndróm) (pozri časť 2),
nízky počet krvných doštičiek,
zmeny správania a nálady: halucinácie, dezorientácia, samovražedné myšlienky a činy,
opuch (zápal) pľúc,
závažné kožné reakcie (multiformný erytém), ktoré sa môžu objaviť bez varovných príznakov, zápal pečene (hepatitída).

Ďalšie vedľajšie účinky hlásené počas používania lieku po uvedení na trh

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

infekcia horných dýchacích ciest.

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

hnačka, nevoľnosť, vracanie,

vyrážka,
horúčka,
zvýšená hladina pečeňových enzýmov.

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

zmeny správania a nálady: poruchy snov zahŕňajúce nočné mory, poruchy spánku, námesačnosť, podráždenosť, pocit úzkosti, nepokoj, závrat, ospalosť, mravčenie/znecitlivenie, krvácanie z nosa, sucho v ústach, tráviace ťažkosti, podliatina, svrbenie, žihľavka, bolesť kĺbov alebo svalov, svalové kŕče, pomočovanie u detí, slabosť/únava, pocit choroby, opuch.

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

zmeny správania a nálady: poruchy pozornosti, poruchy pamäti, nekontrolované pohyby svalov.

Veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb

citlivé červené hrčky pod kožou, najčastejšie na predkolení (nodózný erytém), zmeny správania a nálady: obsedantno-kompulzívne príznaky, zajakávanie.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Monkastu

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuľke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Monkasta obsahuje

- Liečivo je montelukast. Každá filmom obalená tableta obsahuje 10 mg montelukastu (vo forme sodnej soli).
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, prášková celulóza, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy a stearát horečnatý v jadre tablety a hypromelóza, oxid titaničitý (E171), mastenec, propylénglykol, červený oxid železitý (E172), žltý oxid železitý (E172) v obalovej vrstve. Pozri časť 2 „Monkasta obsahuje laktózu a sodík“.

Ako vyzerá Monkasta a obsah balenia

Filmom obalené tablety sú marhuľovej farby, okrúhle, mierne vypuklé z oboch strán, so skosenými hranami.

Filmom obalené tablety sú balené v škatuľkách so 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 140 alebo 200 tabletami v blistroch.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca

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

KRKA Polska SP. z.o.o.
Równoległa 5
Warszawa
Poľsko

TAD Pharma GmbH
Hein-Lohmann Strasse 5
27472 Cuxhaven
Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Členský štát	Názov lieku
Rakúsko, Belgicko, Cyprus, Dánsko, Fínsko, Francúzsko, Holandsko, Nórsko, Švédsko	Montelukast Krka
Írsko, Veľká Británia	Montelukast
Bulharsko, Česká republika, Estónsko, Litva, Lotyšsko, Malta, Poľsko, Rumunsko, Slovenská republika, Taliansko, Španielsko, Nemecko	Monkasta
Maďarsko	Monalux
Portugalsko	Montelucaste Krka

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2024 .

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).