

1.3.1	Montelukast
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

Monkasta 4 mg žvečljive tablete montelukast

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Monkasta in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Monkasta
3. Kako jemati zdravilo Monkasta
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Monkasta
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Monkasta in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Monkasta

Zdravilo Monkasta je antagonist levkotrienskih receptorjev in zavira snovi, imenovane levkotrieni.

Kako zdravilo Monkasta deluje

Levkotrieni povzročajo zoženje in otekanje dihalnih poti v pljučih. Z zaviranjem delovanja levkotrienov izboljša simptome astme in pomaga nadzorovati astmo.

Kdaj se zdravilo Monkasta uporablja

Zdravnik je vašemu otroku predpisal zdravilo Monkasta za zdravljenje astme, preprečevanje dnevnih in nočnih simptomov astme.

- Zdravilo Monkasta 4 mg žvečljive tablete se uporablja za zdravljenje od 2 do 5 let starih bolnikov, ki za ustrezen nadzor astme potrebujejo dodatno zdravilo.
- Zdravilo Monkasta 4 mg žvečljive tablete se lahko uporablja tudi kot zamenjava za inhalacijske kortikosteroide pri 2 do 5 let starih bolnikih, ki v zadnjem času za astmo niso jemali peroralnih kortikosteroidov in za katere se je pokazalo, da ne morejo uporabljati inhalacijskih kortikosteroidov.
- Zdravilo Monkasta 4 mg žvečljive tablete pri bolnikih, starih 2 leti ali več, pomaga tudi preprečevati oženje dihalnih poti ob naporu.

Zdravnik bo glede na simptome in stopnjo astme, ki jo ima vaš otrok, določil, kako mora otrok jemati zdravilo Monkasta.

Kaj je astma?

Astma je kronična bolezen.

Za astmo so značilni:

- Težko dihanje zaradi zoženih dihalnih poti. Zoženje se poslabša ali izboljša glede na različna stanja.
- Občutljivost dihalnih poti za številne dražljaje, kot so cigaretni dim, cvetni prah, mrzel zrak ali

1.3.1	Montelukast
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- napor.
- Otekanje (vnetje) sluznice v dihalnih poteh.

Simptomi astme so kašljanje, piskanje in stiskanje v prsnem košu.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Monkasta

Zdravnika seznanite z vsemi zdravstvenimi težavami ali alergijami, ki jih vaš otrok ima ali jih je imel.

Otroku ne dajte zdravila Monkasta:

- če je alergičen na montelukast ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Monkasta se posvetujte z otrokovim zdravnikom ali farmacevtom.

- Če se astma ali dihanje pri vašem otroku poslabšata, se takoj posvetujte z zdravnikom.
- Monkasta 4 mg žvečljive tablete niso namenjene zdravljenju akutnih astmatičnih napadov. Če pride do napada, morate upoštevati navodila, ki vam jih je za tak primer dal otrokov zdravnik. Pri sebi vedno imejte otrokovo inhalacijsko olajševalno zdravilo za astmatični napad.
- Pomembno je, da otrok jemlje vsa zdravila za astmo, ki mu jih je predpisal zdravnik. Zdravila Monkasta ne sme jemati namesto drugih zdravil, ki mu jih je predpisal zdravnik.
- Če otrok jemlje zdravila za astmo in se pri njem pojavi kombinacija simptomov, kot so gripi podobna bolezen, mravljinčenje ali otrplost rok ali nog, poslabšanje pljučnih simptomov, in/ali izpuščaj, se morate posvetovati z zdravnikom.
- Vaš otrok ne sme jemati acetilsalicilne kisline (aspirina) ali protivnetnih zdravil (imenovanih tudi nesteroidni antirevmatiki ali NSAR), če mu ta poslabšajo astmo.

Pri bolnikih vseh starosti, ki so se zdravili z montelukastom, so poročali o različnih nevropsihiatričnih dogodkih (na primer spremembe vedenja in razpoloženja, depresija in samomorilnost) (glejte poglavje 4). Če se pri vašem otroku med jemanjem montelukasta pojavijo takšni simptomi, se morate posvetovati z njegovim zdravnikom.

Otroci in mladostniki

Zdravila ne smete dajati otrokom, mlajšim od 2 let.

Za bolnike, mlajše od 18 let, obstajajo različne oblike tega zdravila glede na starost.

Druga zdravila in zdravilo Monkasta

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če vaš otrok jemlje, je pred kratkim jemal ali pa bo morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Nekatera zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Monkasta ali pa zdravilo Monkasta lahko vpliva na delovanje drugih zdravil, ki jih jemlje vaš otrok.

Preden bo vaš otrok začel jemati zdravilo Monkasta, zdravniku povejte, če jemlje še kaj od sledečega:

- fenobarbital (za zdravljenje epilepsije),
- fenitoin (za zdravljenje epilepsije),
- rifampicin (za zdravljenje tuberkuloze in nekaterih drugih okužb).

Zdravilo Monkasta skupaj s hrano in pijačo

Monkasta 4 mg žvečljive tablete se ne smejo jemati skupaj s hrano. Vzeti jih je treba vsaj 1 uro pred obrokom ali 2 uri po njem.

Nosečnost in dojenje

Poglavje smiselno ni potrebno, saj so Monkasta 4 mg žvečljive tablete namenjene otrokom, starim od

1.3.1	Montelukast
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

2 do 5 let.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Poglavje smiselno ni potrebno, saj so Monkasta 4 mg žvečljive tablete namenjene za otroke, stare od 2 do 5 let. Vendar pa so naslednje informacije nanašajo na zdravilno učinkovino montelukast.

Ne pričakujemo, da bi zdravilo Monkasta 4 mg vplivalo na sposobnost za vožnjo avtomobila ali upravljanje s stroji, vendar pa se posamezniki lahko različno odzivajo. Določeni neželeni učinki (kot sta omotica in dremavost), o katerih so sicer občasno poročali pri zdravlilu Monkasta, lahko vplivajo na sposobnost nekaterih bolnikov za vožnjo ali upravljanje s stroji.

Zdravilo Monkasta 4 mg žvečljive tablete vsebuje aspartam (E951) in natrij

To zdravilo vsebuje 1,2 mg aspartama na tableto. Aspartam je vir fenilalanina. Lahko škoduje ljudem s fenilketonurijo, redko genetsko boleznijo pri kateri pride do kopičenja fenilalanina, ker se ne more ustrezno odstranjevati iz telesa.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Monkasta

Otrok mora to zdravilo vedno jemati natanko tako, kot vam je naročil zdravnik ali farmacevt. Če ste negotovi, se posvetujte z otrokovim zdravnikom ali farmacevtom.

- Otrok mora zdravilo vzeti pod nadzorom odraslega.
- Otrok mora vzeti samo eno žvečljivo tableto zdravila Monkasta enkrat na dan, kot mu je predpisal zdravnik.
- Otrok mora zdravilo jemati redno, tudi če nima simptomov, ter tudi v primeru akutnega astmatičnega napada.

Za otroke, stare od 2 do 5 let

Priporočeni odmerek je ena 4 mg žvečljiva tableta enkrat na dan, zvečer.

Če otrok jemlje zdravilo Monkasta, se prepričajte, da ne jemlje še katerega drugega zdravila, ki vsebuje enako zdravilno učinkovino, montelukast.

Zdravilo je namenjeno peroralni uporabi.

Preden bolnik tableto pogoltne, jo mora prežvečiti.

Monkasta 4 mg žvečljive tablete ne smete vzeti skupaj s hrano. Vzeti jo je treba vsaj 1 uro pred obrokom ali 2 uri po njem.

Če je vaš otrok vzel večji odmerek zdravila Monkasta, kot bi smel

Takoj se posvetujte z otrokovim zdravnikom.

Pri večini primerov prevelikega odmerjanja niso poročali o nobenih neželenih učinkih. Najpogostejši simptomi, o katerih so poročali pri prevelikem odmerjanju pri odraslih in otrocih, so bili bolečine v trebuhu, zaspanost, žeja, glavobol, bruhanje in hiperaktivnost.

Če ste otroku pozabili dati zdravilo Monkasta

Zdravilo Monkasta dajajte otoku tako, kot mu je bilo predpisano. Če ste en odmerek izpustili nadaljujte z običajnim razporedom jemanja, z eno žvečljivo tableto enkrat na dan. Ne dajte mu dvojnega odmerka, če ste mu pozabili dati prejšnji odmerek.

Če je otrok prenehal jemati zdravilo Monkasta

Zdravilo Monkasta lahko zdravi astmo le, če otrok nadaljuje z jemanjem zdravila.

Pomembno je, da otrok zdravilo Monkasta jemlje tako dolgo, kot mu predpiše zdravnik. To pomaga

PI_Text065526_1	15.12.2023 - Updated: 15.12.2023	Page 3 of 6
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Montelukast
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

nadzorovati astmo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z otrokovim zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

V kliničnih študijah z montelukastom v obliki 4 mg žvečljivih tablet so pogosto poročali o naslednjih neželenih učinkih (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov), za katere so mislili, da so povezani z zdravilom:

- bolečine v trebuhu,
- žeja.

V kliničnih študijah z 10-miligramskimi filmsko obloženimi tabletami in 5-miligramskimi žvečljivimi tabletami so poročali še o naslednjem neželenem učinku:

- glavobol.

Ti neželeni učinki so bili običajno blagi. Pri bolnikih, ki so jemali montelukast, so se pojavili pogostejše kot pri bolnikih, ki so jemali placebo (tableta brez učinkovine).

Resni neželeni učinki

Takoj se posvetujte z zdravnikom, če opazite katerega koli izmed naslednjih neželenih učinkov, ki bi lahko bil resen in zaradi katerega bo vaš otrok morda potreboval nujno zdravljenje.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- alergijske reakcije vključno z otekanjem obraza, ustnic, jezika in/ali žrela, kar lahko povzroči težave pri dihanju ali požiranju,
- spremembe v obnašanju in razpoloženju: razburjenje z nasilnim vedenjem ali sovražnostjo, depresija,
- napad krčev.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 do 1.000 bolnikov):

- povečana nagnjenost h krvavitvam,
- tresenje,
- neprijeten občutek ob močnem utripanju srca (palpitacije).

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- kombinacija simptomov, kot so gripi podobna bolezen, mravljinčenje ali odrevenelost rok in nog, poslabšanje pljučnih simptomov in/ali izpuščaj (Churg-Straussov sindrom) (glejte poglavje 2),
- nizko število trombocitov,
- spremembe v obnašanju in razpoloženju: halucinacije, motnje orientacije, samomorilne misli in samomorilno vedenje,
- otekanje (vnetje) pljuč,
- hude kožne reakcije (multiformni eritem), ki se lahko pojavijo nenadoma,
- vnetje jeter (hepatitis).

Drugi neželeni učinki, o katerih so poročali v času trženja zdravila

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- okužba zgornjih dihal.

1.3.1	Montelukast
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- driska, siljenje na bruhanje, bruhanje,
- izpuščaj,
- zvišana telesna temperatura,
- zvišani jetrni encimi.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- spremembe v obnašanju in razpoloženju: nenormalne sanje, vključno z nočnimi morami, težave s spanjem, hoja v spanju, razdražljivost, občutek tesnobe, vznemirjenost),
- omotica, dremavost, mravljinčenje/odrevenelost,
- krvavitev iz nosu,
- suha usta, slaba prebava,
- modrice, srbenje, koprivnica,
- bolečine v sklepih ali mišicah, mišični krči,
- močenje postelje pri otrocih,
- šibkost/utrujenost, slabo počutje, otekanje.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- spremembe v obnašanju in razpoloženju: motnje pozornosti, okvara spomina, nenadzorovani mišični gibi.

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov) so:

- spremembe vedenja in razpoloženja: obsesivno-kompulzivni simptomi, jecljanje,
- vozličaste rdeče podkožne vnetne spremembe največkrat na golenih (nodozni eritem).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Monkasta

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v originalni ovojninu za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja

1.3.1	Montelukast
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Monkasta

- Učinkovina je montelukast. Ena žvečljiva tableta vsebuje 4 mg montelukasta v obliki 4,16 mg natrijevega montelukastata.
- Druge sestavine zdravila so manitol (E421), aspartam (E951), rdeči železov oksid (E172), mikrokristalna celuloza (E460), premreženi natrijev karmelozat (E468), hidroksipropilceluloza (E463), magnezijev stearat (E470b) in aroma črne češnje. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Monkasta 4 mg žvečljive tablete vsebuje aspartam (E951) in natrij".

Izgled zdravila Monkasta in vsebina pakiranja

Roza, marmorirane, okrogle, rahlo izbočene tablete s prirezanimi robovi in z oznako 4 na eni strani.

Na voljo so škatle z 28 žvečljivimi tabletami v pretisnih omotih. V enem pretisnem omotu je 7 žvečljivimi tablet.

Način in režim izdaje zdravila Monkasta

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Proizvajalca

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija
KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, Poljska

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 22. 3. 2024.