

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Monkasta 10 mg filmom obložene tablete montelukast

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Monkasta i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Monkastu
3. Kako uzimati Monkastu
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Monkastu
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Monkasta i za što se koristi

Što je Monkasta

Monkasta je antagonist leukotrijenskih receptora koji blokira tvari koje se nazivaju leukotrijeni.

Kako Monkasta djeluje

Leukotrijeni uzrokuju suženje i oticanje dišnih putova u plućima i također uzrokuju simptome alergije. Blokiranjem leukotrijena Monkasta poboljšava simptome astme, pomaže kontrolirati astmu i poboljšava simptome sezonskih alergija (poznatih također i kao peludna groznica ili sezonski alergijski rinitis).

Kada treba uzeti Monkastu

Liječnik Vam je propisao Monkastu za liječenje astme, sprečavanje simptoma astme tijekom dana i noći.

- Monkasta se primjenjuje u liječenju odraslih i adolescenata u dobi od 15 ili više godina u kojih astma nije dobro kontrolirana prethodnim liječenjem i koji trebaju dodatnu terapiju.
- Monkasta također pomaže spriječiti sužavanje dišnih putova koje nastaje zbog tjelesnog napora.
- U bolesnika s astmom u kojih se Monkasta primjenjuje za liječenje astme, Monkasta također može poboljšati simptome sezonskog alergijskog rinitisa.

Vaš će liječnik na temelju simptoma i težine astme odrediti kako trebate uzimati Monkastu.

Što je astma

Astma je kronična bolest.

Karakteristike astme uključuju:

- otežano disanje koje nastaje zbog suženja dišnih putova. Ovo se suženje može pogoršavati i poboljšavati, ovisno o raznim čimbenicima.
- povećanu osjetljivost dišnih putova koji reagiraju na razne podražaje kao što su dim cigareta, pelud, hladni zrak ili tjelesni napor.
- oticanje (upalu) sluznice dišnih putova.

Simptomi astme uključuju: kašalj, piskanje u plućima i osjećaj stezanja u prsima.

Što su sezonske alergije

Sezonske alergije (također poznate i kao peludna groznica ili sezonski alergijski rinitis) su alergijski odgovor na pelud drveća, trava i korova koje se prenose zrakom. Simptomi sezonskih alergija tipično uključuju: začepljen nos, curenje iz nosa, svrbež u nosu; kihanje; suzne, otečene, crvene oči, svrbež u očima.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Monkastu

Obavijestite svog liječnika o zdravstvenim tegobama ili alergijama koje imate ili ste imali.

Nemojte uzimati Monkastu

- ako ste alergični na montelukast ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Monkastu:

- Ako se simptomi astme ili disanje pogoršaju odmah se obratite liječniku.
- Monkasta koja se uzima kroz usta nije namijenjena za liječenje akutnog napadaja astme. U slučaju napada trebate slijediti upute liječnika za tu situaciju. Sa sobom uvijek trebate imati lijek za inhaliranje koji ćete uzeti u slučaju napadaja.
- Važno je da Vi ili Vaše dijete uzimate sve lijekove za liječenje astme prema uputi liječnika. Monkasta se ne smije uzimati umjesto drugih lijekova za liječenje astme koje je propisao Vaš liječnik.
- Svi bolesnici koji uzimaju lijekove za liječenje astme trebaju imati na umu da se moraju posavjetovati s liječnikom primijete li simptome kao što su bolest slična gripi, trnci i iglice ili utrnulost u rukama ili nogama, pogoršanje plućnih simptoma i/ili osip.
- Ne smijete uzimati acetilsalicilatnu kiselinu (aspirin) ili protuupalne lijekove (koji se zovu nesteroidni protuupalni lijekovi ili NSAIL-i) ako se zbog njih simptomi astme pogoršavaju.

Bolesnici trebaju znati da su u odraslih, adolescenata i djece liječenih lijekom Monkasta prijavljeni razni neuropsihijatrijski događaji (primjerice, promjene povezane s ponašanjem i raspoloženjem) (pogledajte dio 4.). Ako se tijekom liječenja lijekom Monkasta kod Vas ili Vašeg djeteta razviju takvi simptomi, obratite se svom/djetetovom liječniku.

Djeca

Nemojte davati ovaj lijek djeci mlađoj od 15 godina.

Postoje drugi različiti oblici ovog lijeka dostupni za pedijatrijske bolesnike mlađe od 18 godina, ovisno o njihovoj dobi.

Drugi lijekovi i Monkasta

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

Neki lijekovi mogu mijenjati način na koji Monkasta djeluje ili Monkasta može mijenjati učinak drugih lijekova.

Prije nego što počnete uzimati Monkastu obavijestite svog liječnika ako uzimate sljedeće lijekove:

- fenobarbital (koristi se za liječenje epilepsije)
- fenitoin (koristi se za liječenje epilepsije)
- rifampicin (koristi se za liječenje tuberkuloze i nekih drugih infekcija)
- gemfibrozil (koristi se za liječenje visoke razine lipida u plazmi).

Monkasta s hranom i pićem

Monkastu možete uzimati s hranom ili bez nje.

Trudnoća i dojenje

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Liječnik će procijeniti smijete li uzimati Monkastu tijekom trudnoće.

Dojenje

Nije poznato izlučuje li se Monkasta u majčino mlijeko. Dojite li ili namjeravate dojiti, obavezno se prije uzimanja Monkaste posavjetujte sa svojim liječnikom.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ne očekuje se da bi Monkasta mogla utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima. Međutim, odgovor na lijek u pojedinih bolesnika može se razlikovati. Određene nuspojave (kao npr. omaglica i omamljenost) koje su vrlo rijetko bile prijavljene uz Monkastu mogu utjecati u pojedinih bolesnika na sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima.

Monkasta sadrži laktozu i natrij

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Monkastu

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

- Uzmite Monkastu jednom dnevno, prema uputama liječnika.
- Morate uzimati lijek i kada nemate simptoma ili imate akutni napadaj astme.

Doza za odrasle osobe i adolescente u dobi od 15 godina i starije

Uobičajena doza za odrasle i adolescente u dobi od 15 i više godina iznosi jednu tabletu od 10 mg dnevno, navečer.

Monkasta tablete se ne smiju primjenjivati zajedno s drugim lijekovima koji sadržavaju istu djelatnu tvar, montelukast.

Ovaj je lijek namijenjen za primjenu kroz usta.

Monkasta 10 mg može se uzimati s hranom ili bez nje.

Ako uzmete više Monkaste nego što ste trebali

Ako ste uzeli više Monkaste nego što ste trebali, odmah obavijestite svog liječnika ili ljekarnika. U većini slučajeva kod prekoračenja doze nisu bile prijavljene nuspojave. Najčešći simptomi zabilježeni kod prekoračenja doze u odraslih i u djece bili su bolovi u trbuhu, pospanost, žeđ, glavobolja, povraćanje i hiperaktivnost.

Ako ste zaboravili uzeti Monkastu

Nastojte uzimati ovaj lijek onako kako Vam je liječnik propisao. Ako ipak propustite uzeti dozu, samo nastavite uzimati lijek prema uobičajenom rasporedu, jednu tabletu, jedanput na dan. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Monkastu

Monkasta može kontrolirati astmu samo ako ju redovito uzimate.

Važno je da Monkastu uzimate onoliko dugo koliko Vam je to liječnik propisao. Tako pomažete kontrolirati astmu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Najčešće nuspojave za koje se smatra da su bile povezane s primjenom montelukasta (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba) koje su bile prijavljene u kliničkim ispitivanjima pri primjeni montelukasta 10 mg filmom obloženih tableta bile su:

- bol u trbuhu,
- glavobolja.

Nuspojave su bile uglavnom blage i javljale su se s većom učestalošću u bolesnika koji su uzimali montelukast nego u onih koji su uzimali placebo (tablete koje ne sadrže djelatnu tvar).

Ozbiljne nuspojave

Odmah se obratite svom liječniku ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava, koje mogu biti ozbiljne i zahtijevati hitno liječenje.

Manje često: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba

- alergijske reakcije, uključujući oticanje lica, usana, jezika i/ili grla koje može prouzročiti teškoće pri disanju ili gutanju
- promjene u ponašanju i raspoloženju: uznemirenost, uključujući agresivno ili neprijateljsko ponašanje, depresija
- napadaj.

Rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba

- povećana sklonost krvarenju
- nevoljno drhtanje
- osjećaj lupanja srca.

Vrlo rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba

- kombinacija simptoma kao što su bolest nalik gripi, trnci i bockanje ili utrnulost ruku i nogu, pogoršanje plućnih simptoma i/ili osip (Churg-Straussov sindrom) (pogledajte dio 2.)
- nizak broj krvnih pločica
- promjene u ponašanju i raspoloženju: halucinacije, dezorijentacija, misli o samoubojstvu i pokušaj samoubojstva
- oticanje (upala) pluća
- teške kožne reakcije (multiformni eritem) koje se mogu javiti bez upozorenja
- upala jetre (hepatitis).

Ostale nuspojave, zabilježene nakon što je lijek stavljen na tržište

Vrlo često: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba

- infekcija gornjih dišnih putova.

Česte: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba

- proljev, mučnina, povraćanje
- osip
- vrućica
- povišene vrijednosti jetrenih enzima.

Manje često: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba

- promjene u ponašanju i raspoloženju: neuobičajeni snovi, uključujući noćne more, poteškoće sa spavanjem, hodanje u snu, razdražljivost, osjećaj tjeskobe, nemir
- omaglica, omamljenost, trnci i bockanje/utrnulost
- krvarenje iz nosa
- suha usta, probavne tegobe

- stvaranje modrica, svrbež, koprivnjača
- bol u zglobovima ili mišićima, grčevi u mišićima
- mokrenje u krevet u djece
- slabost/umor, loše osjećanje, oticanje.

Rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba

- promjene u ponašanju i raspoloženju: poremećaj pažnje, poremećaj pamćenja, nekontrolirani mišićni pokreti.

Vrlo rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba

- crvene kvržice ispod kože koje su osjetljive na dodir, najčešće na potkoljenicama (nodozni eritem)
- promjene u ponašanju i raspoloženju: opsesivno-kompulzivni simptomi, mucanje.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Monkasta

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Monkasta sadrži

- Djelatna tvar je montelukast. Svaka filmom obložena tableta sadrži 10 mg montelukasta u obliku montelukastnatrija.
- Drugi sastojci (pomoćne tvari) u jezgri tablete su laktoza hidrat, celuloza u prahu, mikrokristalična celuloza, umrežena karmelozanatrij i magnezijev stearat. Pomoćne tvari u film ovojnici tablete su hipromeloza, titanijev dioksid (E171), talk, propilenglikol, crveni željezov oksid (E172) i žuti željezov oksid (E172). Vidjeti dio 2. „Monkasta sadrži laktozu i natrij“.

Kako Monkasta izgleda i sadržaj pakiranja

Filmom obložene tablete su boje marelice, okrugle, blago obostrano izbočene, s ukošenim rubovima.

Monkasta je dostupna u blisterima, a svaka kutija sadrži ukupno 28 ili 56 filmom obloženih tableta.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

Proizvođači

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

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

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana 11. lipnja 2021.