

Prospect: Informații pentru pacient**Monkasta 10 mg comprimate filmate
Pentru adulți și adolescenți cu vârsta de 15 ani și peste**

montelukast

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Monkasta și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Monkasta
3. Cum să utilizați Monkasta
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Monkasta
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Monkasta și pentru ce se utilizează**Ce este Monkasta**

Monkasta este un antagonist al receptorilor pentru leucotriene, care blochează substanțele denumite leucotriene.

Cum acționează Monkasta

Leucotrienele determină îngustarea și inflamația căilor aeriene pulmonare, putând determina și simptome de alergii. Prin blocarea leucotrienelor, Monkasta reduce simptomele astmului bronșic, ajută la controlul acestuia și ameliorează simptomele de alergii sezonieră (cunoscută, de asemenea, sub denumirea de rinită alergică sezonieră sau febra fânului).

Când trebuie utilizat Monkasta

Monkasta a fost prescris de medicul dumneavoastră pentru tratamentul astmului bronșic și prevenirea simptomelor astmului bronșic în timpul zilei și nopții

- Monkasta este utilizat pentru tratamentul adulților și adolescenților cu vârsta de 15 ani și peste, al căror astm bronșic nu este controlat adecvat prin tratamentul actual și care necesită tratament suplimentar.
- De asemenea, Monkasta ajută la prevenirea îngustării căilor aeriene induse de efortul fizic.
- La pacienții cu astm bronșic la care prezintă indicație, Monkasta ameliorează, de asemenea, simptomele de alergii sezonieră.

Medicul dumneavoastră va determina cum trebuie utilizat Monkasta în funcție de simptomele și severitatea astmului dumneavoastră bronșic.

Ce este astmul bronșic?

Astmul bronșic este o boală pe o perioadă îndelungată.

Astm bronșic include:

- dificultăți în respirație datorită îngustării căilor respiratorii. Această îngustare a căilor respiratorii se agravează sau se ameliorează în condiții diverse.
- sensibilitatea căilor respiratorii, care reacționează la diverși stimuli, cum sunt fumul de țigară, polenul, temperatura scăzută a aerului sau efortul fizic.
- umflarea (inflamația) mucoasei căilor respiratorii.

Simptomele astmului bronșic includ: tuse, respirație șuierătoare și senzația de apăsare în piept.

Ce sunt alergiile sezoniere?

Alergiile sezoniere (cunoscute și sub numele de febra fânului sau rinita alergică sezonieră) reprezintă un răspuns alergic determinat de particule de polen, de flori de pomi, ierburi sau buruieni. Simptomele alergiei sezoniere pot include de obicei: nas înfundat, cu secreție abundentă, strănut și mâncărimi; ochi umflați, care lăcrimează, roșii și cu mâncărimi.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Monkasta

Spuneți medicului dumneavoastră despre orice probleme medicale sau alergii pe care le-ați avut sau le aveți acum.

Nu utilizați Monkasta

- dacă sunteți alergic la montelukast sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Monkasta.

- Dacă astmul sau respirația se agravează, spuneți imediat medicului dumneavoastră.
- Monkasta pe cale orală nu este destinată tratamentului episoadelor acute de astm. Dacă apare un episod acut, urmați instrucțiunile medicului dumneavoastră. Luați întotdeauna cu dumneavoastră preparatul inhalator pentru crizele de astm.
- Este important ca dumneavoastră să luați toate medicamentele pentru astm bronșic prescrise de medicul dumneavoastră. Monkasta nu trebuie să înlocuiască alte medicamente pentru astm bronșic pe care vi le-a prescris medicul dumneavoastră.
- Orice pacient cu medicamente antiastmatice trebuie să fie conștient de faptul că dacă apare o combinație de simptome, cum ar fi simptome asemănătoare gripei, agravarea senzației de lipsă de aer, furnicături și înțepături sau amorțeli la nivelul brațelor și picioarelor și/sau erupții trecătoare pe piele, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.
- Nu trebuie să luați acid acetic-salicilic (aspirină) sau medicamente antiinflamatoare (cunoscute și sub numele de medicamente antiinflamatoare nesteroidiene sau AINS) dacă acestea vă agravează astmul bronșic.
-

Au fost raportate diverse evenimente neuropsihice (de exemplu modificări ale comportamentului și ale dispoziției, depresie și suicid) la pacienții de toate vârstele, tratați cu montelukast (vezi pct. 4). Dacă dezvoltăți astfel de simptome în timpul tratamentului cu montelukast, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

Copii

Nu administrați acest medicament copiilor și adolescenților cu vârsta sub 15 ani.

Există diferite forme ale acestui medicament disponibile pentru copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani în funcție de grupa de vârstă.

Monkasta împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală.

Unele medicamente pot afecta modul în care Monkasta funcționează sau Monkasta poate afecta modul în care funcționează alte medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați următoarele medicamente înainte de a începe să utilizați Monkasta:

- fenobarbital (utilizat în tratamentul epilepsiei)
- fenitoină (utilizată în tratamentul epilepsiei),
- rifampicină (utilizată pentru tratamentul tuberculozei și al altor infecții),
- gemfibrozil (utilizat în tratamentul concentrațiilor mari de lipide din plasmă).

Monkasta împreună cu alimente și băuturi

Monkasta 10 mg poate fi luat cu sau fără alimente.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte începerii tratamentului cu acest medicament.

Sarcina

Medicul dumneavoastră va evalua dacă puteți lua Monkasta în această perioadă.

Alăptarea

La om, nu se cunoaște dacă montelukast se elimină în lapte. Dacă alăptați sau intenționați să vă alăptați copilul trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră, înainte de a începe utilizarea Monkasta.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu este de așteptat ca Monkasta să afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, răspunsul individual la medicație poate varia. Anumite reacții adverse (de exemplu, amețelile și somnolența), care au fost raportate la administrarea Monkasta, pot afecta capacitatea unor pacienți de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Monkasta conține lactoză și sodiu

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține sodiu sub 1 mmol (23 mg) per comprimat filmat, adică poate fi considerat "fără sodiu".

3. Cum să utilizați Monkasta

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

- Trebuie să luați numai un singur comprimat de Monkasta o dată pe zi, așa cum a recomandat medicul dumneavoastră.
- Medicamentul trebuie luat chiar și atunci când nu aveți simptome sau aveți un episod acut de astm bronșic.

Pentru adulți și adolescenți cu vârsta de 15 ani și peste

Doza recomandată este de un comprimat de 10 mg, care trebuie luat zilnic seara.

Dacă luați Monkasta, asigurați-vă că nu luați alte medicamente care conțin aceeași substanță activă, montelukast.

Acest medicament este pentru administrare orală.
Puteți lua Monkasta 10 mg cu sau fără alimente.

Dacă luați mai mult Monkasta decât trebuie

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În majoritatea cazurilor de supradozare, nu au fost raportate reacții adverse. Simptomele cele mai frecvente determinate de administrarea unei doze mai mari decât cea recomandată la adulți și adolescenți includ: durere abdominală, somnolență, sete, durere de cap, și hiperactivitate.

Dacă uitați să luați Monkasta

Încercați să luați Monkasta conform recomandărilor. Cu toate acestea, dacă uitați să luați o doză, luați următorul comprimat conform orarului normal de administrare. Nu luați o doză dublă, pentru recuperarea unei doze uitate.

Dacă încetați să utilizați Monkasta

Monkasta vă poate trata astmul bronșic numai dacă continuați să-l utilizați.

Este important să continuați să luați Monkasta atât timp cât vă recomandă medicul dumneavoastră. Acest medicament vă ajută să controlați astmul bronșic.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse cele mai frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane) raportate în studiile clinice cu montelukast 10 mg comprimate filmate și care se consideră că pot fi asociate tratamentului cu montelukast au fost:

- durere abdominală,
- cefalee.

Acestea au fost de obicei ușoare și au apărut cu frecvență mai mare la pacienții tratați cu montelukast față de cei la care s-a administrat placebo (comprimate care nu conțin vreun medicament).

Reacții adverse grave

Discutați imediat cu medicul copilului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse, care pot fi grave și pentru care copilul dumneavoastră poate necesita tratament medical urgent.

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

- reacții alergice, inclusiv umflare a feței, buzelor, limbii și / sau a gâtului, care pot provoca dificultăți de respirație sau de înghițire,
- tulburări de comportament și de dispoziție: agitație, inclusiv comportament agresiv sau ostilitate, depresie,
- convulsii.

Rare: pot afecta până la 1 din 1 000 persoane

- tendința crescută de sângerare,

- tremurături,
- palpitații.

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10 000 persoane

- o combinație de simptome cum ar fi o afecțiune asemănătoare gripei, înțepături și furnicături sau amorțeală la nivelul brațelor și picioarelor, agravare a simptomelor la nivelul plămânilor și / sau erupții trecătoare pe piele (sindromul Churg-Strauss) (vezi pct. 2),
- număr scăzut de trombocite,
- modificări de comportament și de dispoziție: halucinații, dezorientare, gânduri suicidare și încercări de suicid,
- umflare (inflamație) a plămânilor,
- reacții severe la nivelul pielii (eritem polimorf) care pot apărea fără avertisment,
- inflamație a ficatului (hepatită).

Alte reacții adverse raportate după ce medicamentul a fost pus pe piață

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- infecții ale căilor respiratorii superioare..

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- diaree, greață, vărsături,
- erupție trecătoare pe piele,
- febră,
- concentrație crescută în sânge a enzimelor ficatului.

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

- modificări legate de comportament și dispoziție: vise anormale, inclusiv coșmaruri, probleme de somn, somnambulism, iritabilitate, anxietate, neliniște,
- amețeli, somnolență, înțepături și furnicături/amorțeli,
- sângerări nazale,
- gură uscată, indigestie,
- vânătași, mâncărime, urticarie,
- dureri la nivelul articulațiilor sau mușchilor, crampe musculare,
- pierderi de urină la copii,
- slăbiciune/oboseală, senzație de rău, umflături.

Rar: pot afecta până la 1 din 1 000 persoane

- modificări comportamentale și de stare de spirit: tulburări de atenție, tulburări de memorie, mișcări musculare necontrolate.

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10 000 persoane

- ridicături roșii, sensibile sub piele, cel mai frecvent pe gambe (eritem nodos).
- modificări ale comportamentului și dispoziției: simptome obsesiv-compulsive.
- bătăială.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Monkasta

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister sau cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Monkasta

- Substanța activă este montelukast. Fiecare comprimat filmat conține montelukast 10 mg, sub formă de montelukast sodic.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, celuloză pudră, celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică și stearat de magneziu în nucleu și hipromeloză, dioxid de titan (E171), talc, propilenglicol, oxid roșu de fer (E172) și oxid galben de fer (E172) în film (vezi pct. 2 "Monkasta conține lactoză și sodiu").

Cum arată Monkasta și conținutul ambalajului

Comprimate filmate rotunde, ușor biconvexe, de culoarea caisei, cu margini teșite.

Cutii cu blistere a 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 140 sau 200 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricanți

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

Krka Polska Sp. z.o.o., Ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, Polonia

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

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Numele Statului Membru	Denumirea comercială a medicamentului
Austria, Belgia, Cipru, Danemarca, Finlanda, Franța, Țările de Jos, Norvegia, Suedia	Montelukast Krka
Bulgaria, Irlanda, Regatul Unit (Irlanda de Nord),	Montelukast

Republica Cehă, Estonia, Germania, Ungaria, Italia, Letonia, Lituania, Polonia, România, Republica Slovacia, Spania, Malta	Monkasta
Portugalia	Montelucaste Krka

Acest prospect a fost revizuit mai 2024.