

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Monkasta, 4 mg, tabletki do rozgryzania i żucia

Dla dzieci w wieku od 2 do 5 lat

Montelukastum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku u dziecka, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u dziecka wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Monkasta i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem u dziecka leku Monkasta
3. Jak stosować lek Monkasta
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Monkasta
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Monkasta i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Monkasta

Lek Monkasta jest antagonistą receptora leukotrienowego, który blokuje działanie substancji zwanych leukotrienami.

Jak działa lek Monkasta

Leukotrieny powodują zwężenie i obrzęk dróg oddechowych. Przez zablokowanie działania leukotrienów lek Monkasta łagodzi objawy astmy i pomaga kontrolować astmę.

Kiedy należy stosować lek Monkasta

Lekarz zalecił stosowanie leku Monkasta w leczeniu astmy u dziecka, w celu zapobiegania występowaniu objawów astmy w ciągu dnia i w nocy.

- Lek Monkasta stosuje się w leczeniu pacjentów w wieku od 2 do 5 lat, u których nie uzyskano odpowiedniej kontroli astmy za pomocą dotychczas stosowanych leków i konieczne jest zastosowanie dodatkowego leczenia.
- Lek Monkasta może być też stosowany zamiast wziewnych kortykosteroidów u pacjentów w wieku od 2 do 5 lat, którzy ostatnio nie przyjmowali doustnie kortykosteroidów z powodu astmy, i którzy nie potrafią stosować wziewnych kortykosteroidów.
- Lek Monkasta pomaga także zapobiegać zwężeniu dróg oddechowych wywołanemu przez wysiłek fizyczny u pacjentów w wieku 2 lat i starszych.

Lekarz określi, jak stosować lek Monkasta w zależności od występujących u dziecka objawów i stopnia nasilenia astmy.

Co to jest astma?

Astma jest chorobą przewlekłą.

W astmie występują:

- trudności w oddychaniu spowodowane zwężeniem dróg oddechowych. Zwężenie to nasila się i zmniejsza w odpowiedzi na różne czynniki.
 - wrażliwość dróg oddechowych, które reagują na wiele czynników, takich jak dym papierosowy, pyłki roślin, zimne powietrze lub wysiłek fizyczny.
 - obrzęk (stan zapalny) błony wyściełającej drogi oddechowe.
- Do objawów astmy należą: kaszel, świszczący oddech i uczucie ucisku w klatce piersiowej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem u dziecka leku Monkasta

Należy powiedzieć lekarzowi o wszelkich problemach zdrowotnych i alergiach, występujących u dziecka obecnie lub w przeszłości.

Kiedy nie stosować leku Monkasta

- jeśli dziecko ma uczulenie na montelukast lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem podawania dziecku leku Monkasta, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą:

- W razie nasilenia się u dziecka astmy lub trudności w oddychaniu należy natychmiast poinformować o tym lekarza.
- Przyjmowany doustnie lek Monkasta nie jest przeznaczony do leczenia ostrych napadów astmy. Jeśli taki napad wystąpi u dziecka, należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza. Zawsze należy mieć przy sobie wziwiny lek przeznaczony do stosowania doraźnego w razie wystąpienia napadu astmy u dziecka.
- Ważne jest, aby podawać dziecku wszystkie leki przeciwastmatyczne przepisane przez lekarza. Leku Monkasta nie należy stosować zamiast innych leków przeciw astmie, przepisanych dziecku przez lekarza.
- Należy pamiętać o skonsultowaniu się z lekarzem, jeśli u dziecka przyjmującego leki przeciw astmie wystąpi zespół objawów, takich jak objawy przypominające grypę, uczucie mrowienia lub drętwienia rąk lub nóg, nasilenie objawów ze strony płuc i (lub) wysypka.
- Dziecku nie należy podawać kwasu acetylosalicylowego (aspiryny) ani leków przeciwzapalnych (zwanych także niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi lub NLPZ), jeśli nasilają u niego objawy astmy.

Różne zdarzenia o podłożu neuropsychiatrycznym (na przykład zmiany zachowania i nastroju, depresja i skłonności samobójcze) były zgłaszane u pacjentów w każdym wieku leczonych montelukastem (patrz punkt 4). Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy podczas przyjmowania montelukastu, należy skonsultować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Nie należy podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 2 lat.

Dla dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat dostępne są inne postacie tego leku, dostosowane do wieku pacjenta.

Inne leki i lek Monkasta

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach podawanych dziecku obecnie lub ostatnio oraz o innych lekach, także tych wydawanych bez recepty.

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Monkasta lub lek Monkasta może wpływać na działanie innych leków.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Monkasta należy powiedzieć lekarzowi, jeśli dziecko przyjmuje następujące leki:

- fenobarbital (stosowany w leczeniu padaczki),

- fenytoinę (stosowaną w leczeniu padaczki),
- ryfampicynę (stosowaną w leczeniu gruźlicy i niektórych innych zakażeń).

Lek Monkasta z jedzeniem i piciem

Leku Monkasta, 4 mg, tabletki do rozgryzania i żucia, nie należy przyjmować podczas posiłku; lek należy przyjmować co najmniej godzinę przed posiłkiem lub 2 godziny po posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

Ten podpunkt nie dotyczy leku Monkasta, 4 mg, tabletki do rozgryzania i żucia, ponieważ jest on przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku od 2 do 5 lat.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ten podpunkt nie dotyczy leku Monkasta, 4 mg, tabletki do rozgryzania i żucia, ponieważ jest on przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku od 2 do 5 lat, jednak poniższe informacje są istotne w odniesieniu do substancji czynnej leku, montelukastu.

Nie należy spodziewać się, że lek Monkasta wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednakże u poszczególnych osób reakcja na lek może być różna. Niektóre działania niepożądane (takie jak zawroty głowy i senność), które zgłaszano podczas stosowania leku Monkasta mogą u niektórych pacjentów wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Monkasta zawiera aspartam i sól

Ten lek zawiera 1,2 mg aspartamu w każdej tabletkce do rozgryzania i żucia. Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy jeśli dziecko choruje na fenyloketonurię, rzadką chorobę genetyczną, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, z powodu jej nieprawidłowego wydalania.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w tabletkce do rozgryzania i żucia, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Monkasta

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza dziecka lub farmaceuty.

- Lek ten należy podawać dziecku pod nadzorem osoby dorosłej. W przypadku dzieci, które mają problemy z przyjmowaniem tabletek do rozgryzania i żucia, dostępna jest postać granulatu.
- Dziecku należy podawać tylko jedną tabletkę do rozgryzania i żucia leku Monkasta raz na dobę, zgodnie z zaleceniem lekarza.
- Lek należy podawać nawet wówczas, gdy u dziecka nie występują objawy astmy, a także gdy wystąpi ostry napad astmy.

Stosowanie u dzieci w wieku od 2 do 5 lat

Zalecana dawka to jedna tabletkę do rozgryzania i żucia, 4 mg przyjmowana raz na dobę, wieczorem.

Jeśli dziecko przyjmuje ten lek, należy upewnić się, czy nie przyjmuje innych leków, które zawierają tę samą substancję czynną, montelukast.

Ten lek jest przeznaczony do stosowania doustnego.

Tabletki należy rozgryźć przed połknięciem.

Lek Monkasta, 4 mg tabletki do rozgryzania i żucia nie powinien być przyjmowany razem z jedzeniem; powinien być przyjmowany 1 godzinę przed lub 2 godziny po jedzeniu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Monkasta

W celu uzyskania porady należy natychmiast skontaktować się z lekarzem dziecka.

W większości przypadków przedawkowania nie zaobserwowano działań niepożądanych. Do najczęściej zgłaszanych objawów przedawkowania u pacjentów dorosłych i dzieci należą: ból brzucha, senność, nadmierne pragnienie, ból głowy, wymioty i nadmierna ruchliwość.

Pominięcie zastosowania leku Monkasta

Należy starać się podawać lek Monkasta zgodnie z zaleceniami lekarza. Jeśli jednak dziecko pominie dawkę, należy powrócić do zwykłego schematu dawkowania - jedna tabletkę do rozgryzania i żucia raz na dobę.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Monkasta

Lek Monkasta jest skuteczny w leczeniu astmy u dziecka tylko wtedy, gdy przyjmowany jest regularnie.

Ważne jest, aby kontynuować stosowanie leku u dziecka tak długo, jak zalecił lekarz. Pomoże to utrzymać astmę pod kontrolą.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza dziecka lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas badań klinicznych z zastosowaniem montelukastu, 4 mg, tabletki do rozgryzania i żucia, najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi (mogącymi wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób), które uważano za związane z przyjmowaniem montelukastu, były:

- bóle brzucha,
- nadmierne pragnienie.

Ponadto w badaniach klinicznych prowadzonych z zastosowaniem montelukastu, 10 mg, tabletki powlekane i 5 mg tabletki do rozgryzania i żucia zgłaszano występowanie:

- bólu głowy.

Objawy te były zwykle łagodne i występowały częściej u pacjentów leczonych montelukastem niż u pacjentów przyjmujących placebo (tabletkę niezawierającą żadnego leku).

Ciężkie działania niepożądane

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia któregośkolwiek z poniższych działań niepożądanych, które mogą być ciężkie i mogą wymagać natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Niezbyt często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób

- reakcje alergiczne, w tym obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, które mogą powodować trudności w oddychaniu lub przełykaniu,
- zmiany zachowania i nastroju: pobudzenie, w tym zachowanie agresywne lub wrogie nastawienie, depresja,
- drgawki.

Rzadko: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób

- zwiększona skłonność do krwawień,
- drżenie,
- kołatanie serca.

Bardzo rzadko: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 osób

- zespół objawów, takich jak objawy grypopodobne, mrowienie lub drętwienie rąk i nóg, nasilenie objawów ze strony układu oddechowego i (lub) wysypka (zespół Churga-Strauss) (patrz punkt 2),
- zmniejszenie liczby płytek krwi,
- zmiany zachowania i nastroju: omamy, dezorientacja, myśli i próby samobójcze,
- obrzęk (zapalenie) płuc,
- ciężkie reakcje skórne (rumień wielopostaciowy), które mogą wystąpić bez wcześniejszych objawów,
- zapalenie wątroby.

Inne działania niepożądane po wprowadzeniu leku do obrotu

Bardzo często: mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób

- zakażenia górnych dróg oddechowych.

Często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób

- biegunka, nudności, wymioty,
- wysypka,
- gorączka,
- zwiększony poziom enzymów wątrobowych.

Niezbyt często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób

- zmiany zachowania i nastroju: nietypowe sny, w tym koszmary senne, trudności w zasypianiu, lunatyzm, drażliwość, uczucie niepokoju, niepokój ruchowy,
- zawroty głowy, senność, mrowienie i drętwienie,
- krwawienie z nosa,
- suchość w jamie ustnej, niestrawność,
- siniaczenie, świąd, pokrzywka,
- bóle mięśni lub stawów, skurcze mięśni,
- moczenie nocne u dzieci,
- osłabienie i (lub) zmęczenie, złe samopoczucie, obrzęki.

Rzadko: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób

- zmiany zachowania i nastroju: zaburzenia uwagi, zaburzenia pamięci, niekontrolowane ruchy mięśni.

Bardzo rzadko: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 osób

- tkliwe, czerwone guzki podskórne najczęściej występujące na goleniach (rumień guzowaty),
- zmiany zachowania i nastroju: objawy obsesyjno-kompulsyjne,
- jąkanie się.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Monkasta

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Monkasta

- Substancją czynną leku jest montelukast. Każda tabletką do rozgryzania i żucia zawiera 4 mg montelukastu (w postaci montelukastu sodowego).
- Pozostałe składniki to mannitol (E 421), celuloza mikrokryształiczna, kroscarmeloza sodowa, hydroksypropyloceluloza, aspartam (E 951), żelaza tlenek czerwony (E 172), aromat wiśniowy (zawiera także triacetynę (E 1518)) i magnezu stearynian. Patrz punkt 2 „Monkasta zawiera aspartam i sól”.

Jak wygląda lek Monkasta i co zawiera opakowanie

Różowe, marmurkowe, okrągłe, lekko dwuwypukłe tabletki, ze ściętymi krawędziami i napisem 4 na jednej stronie.

Opakowanie: 28 i 90 tabletek do rozgryzania i żucia w blistrach, w pudełku tekturowym.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia
KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, Polska
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących nazw leku w innych krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i Wielkiej Brytanii (Irlandia Północna) należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.
ul. Równoległa 5
02-235 Warszawa
Tel. 22 57 37 500

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07.02.2024