

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 nementionate 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

Substanța activă din comprimatele de Monkasta 10 mg este montelukast, care este un antagonist al receptorilor pentru leucotriene. Medicamentul blochează substanțele chimice apărute în mod natural în plămâni, denumite leucotriene, care determină îngustarea și inflamația căilor aeriene pulmonare, putând determina apariția simptomelor astmului bronșic. De asemenea, leucotrienele contribuie la simptomele de alergie. Blocarea leucotrienelor reduce simptomele de alergie sezonieră (cunoscută, de asemenea, sub denumirea de rinită alergică sezonieră sau febra fânului).

Monkasta este utilizat pentru tratamentul pacienților adulți și adolescenți cu vârsta de 15 ani și peste, al căror astm bronșic nu este controlat adecvat prin tratamentul actual și care necesită tratament suplimentar. Pentru pacienții cu astm bronșic și alergii sezoniere, Monkasta tratează, de asemenea, simptomele de alergie sezonieră.

De asemenea, Monkasta ajută la prevenirea manifestărilor de astm bronșic induse de efortul fizic la adulți și adolescenți cu vârsta de 15 ani și peste.

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, stranut 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 (enumerare la punctul 6).

Atenționări și precauții

Este important să luați medicamentul conform indicațiilor medicului, chiar și atunci când nu aveți simptome sau dacă prezentați o criză de astm bronșic.

Monkasta NU este destinat pentru tratamentul unei crize apărute brusc, cu senzație de lipsă de aer. Acest medicament nu vă va ajuta în această situație și nu trebuie utilizat niciodată în acest scop. În cazul în care apare o criză, trebuie să urmați întocmai recomandările medicului. Întotdeauna trebuie să aveți la îndemână medicamentele necesare pentru astfel de crize.

Dacă aveți nevoie de un medicament beta-agonist pe cale inhalatorie (cunoscut și ca bronhodilatator) mai frecvent decât de obicei, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră cât mai curând posibil.

Monkasta nu trebuie utilizat în locul medicamentelor steroidiene (indiferent dacă se administrează inhalator sau sunt înghițite) pe care probabil deja le utilizați.

Pacienții cu astm bronșic indus de acidul acetilsalicilic, care utilizează Monkasta, trebuie să continue să evite administrarea de acid acetilsalicilic sau de alte medicamente anti-inflamatorii ne-steroidiene.

La un număr foarte mic de pacienți care au utilizat medicamente pentru astmul bronșic, incluzând montelukast, s-a observat o afecțiune rară, cu toate că nu s-a dovedit că montelukast este cauza. Adresați-vă imediat medicului dacă prezentați asocierea oricăror simptome, descrise în continuare, în special dacă acestea sunt persistente sau se agravează:

- 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.

Copii și adolescenți

La copiii cu vârsta de 2 ani până la 5 ani, sunt disponibile comprimate masticabile Monkasta 4 mg. La copiii cu vârsta de 6 ani până la 14 ani, sunt disponibile comprimate masticabile Monkasta 5 mg.

Monkasta împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent s-ar putea să luați orice alte medicamente. În special, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați fenobarbital sau fenitoină (utilizate în tratamentul epilepsiei), rifampicină (utilizată pentru tratamentul tuberculozei și al altor infecții) sau gemfibrozil (utilizat în tratamentul concentrațiilor mari de lipide din plasmă), **deoarece acestea pot afecta eficacitatea Monkasta.**

Monkasta poate fi utilizat în asociere cu alte medicamente pe care le utilizați pentru tratamentul astmului bronșic.

Monkasta împreună cu alimente și băuturi

Puteți lua medicamentul cu sau fără alimente.

Sarcina și alăptarea

Sarcina

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.

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, care au fost raportate foarte rar la administrarea Monkasta, pot afecta capacitatea unor pacienți de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Monkasta conține lactoză

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.

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.

Luați Monkasta pe cale orală o dată pe zi, seara, cu sau fără alimente, conform recomandărilor medicului dumneavoastră.

Doza uzuală pentru adulți și adolescenți cu vârsta de 15 ani și peste este de un comprimat de 10 mg pe zi, seara.

Este important să continuați administrarea Monkasta în prezența sau absența simptomelor, atât timp cât v-a fost prescris de către medicul dumneavoastră, pentru a ajuta la menținerea unui control asupra astmului bronșic. Monkasta poate ajuta la controlul astmului bronșic numai dacă este folosit în mod continuu.

Monkasta comprimate filmate nu trebuie utilizat împreună cu alte medicamente care conțin aceeași substanță activă, montelukast.

Utilizarea la copii și adolescenți

Monkasta 10 mg comprimate filmate nu este recomandat spre utilizare la copiii cu vârsta sub 15 ani.

Dacă utilizați mai mult Monkasta decât trebuie

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Monkasta, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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

Dacă uitați să luați Monkasta

Dacă uitați să luați un comprimat, luați următorul comprimat conform recomandărilor. Nu luați o doză dublă, pentru recuperarea unei doze uitate; trebuie doar să urmați orarul normal de administrare al unui comprimat pe zi.

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 (care apar la cel puțin 1 pacient din 100, dar la mai puțin de 1 pacient din 10 tratați) 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
- durere de cap.

Acestea au fost de obicei ușoare și au apărut cu frecvență mai mare la pacienții tratați cu montelukast față de cei tratați cu placebo (comprimate care nu conțin nicio substanță activă).

Frecvența apariției reacțiilor adverse este clasificată după următoarea convenție:

- Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane
- Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane
- Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane
- Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane
- Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane
- Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile.

În plus, după punerea pe piață a medicamentului, au fost raportate următoarele reacții adverse:

- infecție a căilor respiratorii superioare (foarte frecvente)
- tendință crescută de sângerare (rare)
- reacții alergice, inclusiv umflare a feței, buzelor, limbii și/sau gâtului, ceea ce poate determina dificultăți în respirație sau înghițire (mai puțin frecvente)
- modificări ale comportamentului sau dispoziției [tulburări ale viselor, inclusiv coșmaruri, probleme la adormire, somnambulism (umblatul în somn), iritabilitate, senzație de anxietate, agitație, inclusiv comportament agresiv sau ostil, depresie (mai puțin frecvente), tremurături (rare), halucinații, dezorientare, gânduri și activități de sinucidere (în cazuri foarte rare)]
- amețeli, somnolență, înțepături, furnicături/amorțeală, convulsii (mai puțin frecvente)
- palpitații (rare)
- sângerare din nas (mai puțin frecvente)
- diaree, greață, vărsături (frecvente), uscăciune a gurii, indigestie (mai puțin frecvente),
- hepatită (inflamația ficatului) (foarte rare)
- erupție trecătoare pe piele (frecvente), vânătași, mâncărimi, urticarie (mai puțin frecvente), ridicături roșii sub piele, de obicei pe gambe (eritem nodos), reacții severe pe piele (eritem polimorf), ce pot apărea brusc (foarte rare),
- durere articulară sau musculară, crampe musculare (mai puțin frecvente)
- febră (frecvente), oboseală, senzație de rău, umflare (mai puțin frecvente).

În timpul tratamentului cu montelukast la pacienții cu astm bronșic, au fost raportate foarte rar cazuri de asociere a unor simptome asemănătoare gripei, furnicături și înțepături sau amorțeli la nivelul brațelor și picioarelor, agravarea simptomelor pulmonare și/sau erupții trecătoare pe piele.

(sindrom Churg-Strauss). Dacă prezentați unul sau mai multe din aceste simptome, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://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.

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. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Monkasta

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

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 sub următoarele denumiri comerciale:

Numele Statului Membru	Denumirea comercială a medicamentului
Austria, Belgia, Cipru, Danemarca, Finlanda, Franța, Grecia, Olanda, Norvegia, Suedia	Montelukast Krka
Bulgaria, Irlanda, Marea Britanie	Montelukast
Republica Cehă, Estonia, Germania, Ungaria, Italia, Letonia, Lituania, Polonia, România, Republica Slovacia, Spania	Monkasta
Portugalia	Montelucaste Krka

Acest prospect a fost revizuit în Mai 2016