

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**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.

- 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 pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Monkasta și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Monkasta
3. Cum să utilizați Monkasta
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Monkasta
6. Informații suplimentare

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 alergii. Blocarea leucotrienelor reduce simptomele de alergii sezoniere (cunoscută, de asemenea, sub denumirea de rinită alergică sezonieră).

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 alergice sezoniere.

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 cronică (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 aeriene, care reacționează la multe lucruri, ca fumul de țigară, polen, temperatură scăzută a aerului sau la efort.
- umflarea (inflamația) mucoasei căilor respiratorii.

Simptomele astmului bronșic includ: tuse, respirație șuierătoare și durere 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, lacrimoși, roșii și cu mâncărimi.

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI MONKASTA

Nu utilizați Monkasta:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la montelukast sau la oricare dintre celelalte componente ale Monkasta.

Aveți grijă deosebită când utilizați Monkasta

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 întotdeauna 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 curant 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, se utilizează Monkasta 4 mg, comprimate masticabile.

La copiii cu vârsta de 6 ani până la 14 ani, se utilizează Monkasta 5 mg, comprimate masticabile

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. În special, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați fenobarbital sau fenitoină (utilizate în tratamentul epilepsiei), sau rifampicină (utilizată pentru tratamentul tuberculozei și al altor infecții), **deoarece acestea pot scădea eficacitatea Monkasta.**

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

Utilizarea Monkasta cu alimente și băuturi

Puteți lua medicamentul cu sau fără alimente.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Sarcină

Gravidele sau femeile care intenționează să rămână gravide sau cele care cred că au rămas gravide trebuie să se adreseze medicului, înainte de a utiliza Monkasta.

Alăptare

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.

Informații importante privind unele componente ale Monkasta

Monkasta conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele glucide, întrebați medicul înainte de a utiliza acest medicament.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI MONKASTA

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

Luați Monkasta o dată pe zi, seara, pe cale orală, 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 continuu.

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

Copii și adolescenți

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

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Monkasta

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Monkasta, contactați imediat medicul dumneavoastră sau farmacistul.

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 faceți tratament continuu.

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, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Monkasta poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse cele mai (ce apar la cel puțin 1 din 100 pacienți, dar mai puțin de 1 din 10 pacienți 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
- și durere de cap.

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

În plus, după punerea pe piață a medicamentului, au fost raportate următoarele reacții adverse foarte rare (la mai puțin de 1 din 10000 pacienți) au fost raportate la adulți și copii:

- infecție respiratorie superioară
- tendință crescută de sângerare
- reacții alergice, inclusiv umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului, ceea ce poate determina dificultăți în respirație sau înghițire
- modificări ale comportamentului sau dispoziției [tulburări ale viselor, inclusiv coșmaruri, halucinații, iritabilitate, senzație de anxietate, agitație, inclusiv comportament agresiv sau ostil, tremurături, depresie, tulburări de somn, somnambulism (umblatul în somn), gânduri și activități de sinucidere (în cazuri foarte rare)]
- amețeli, somnolență, înțepături, furnicături/amoșeală, convulsii
- palpitații
- sângerare din nas
- diaree, uscăciunea gurii, indigestie, greață, vărsături
- hepatită (inflamația ficatului)
- vânătași, mâncărimi, blânde, ridicațiuni roșii sub piele, de aobicei pe gambe (eritem nodos),
- durere articulară sau musculară, crampe musculare
- oboseală, senzație de rău, umflare, febră

În timpul tratamentului cu montelukast la pacienții cu astm bronșic, au fost raportate foarte rar cazuri de asociere a unor simptome asemănătoare gripei, agravarea, furnicături și înțepături sau amoșeli 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.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să comunicați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ MONKASTA

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Monkasta după data de expirare înscrisă pe jblister 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 nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. 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:
- Nucleu: lactoză monohidrat, celuloză pudră, celuloză microcristalină, hidroxipropilceluloză croscarmeloză sodică și stearat de magneziu
- Film: hipromeloză, dioxid de titan (E171), 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 casei, 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,	Montelukast Krka

Norvegia, Suedia	
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 aprobat în Martie 2013.