

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Монкаста 4 mg таблетки за дъвчене
За деца от 2 до 5 години
монтелукаст

Monkasta 4 mg chewable tablets
For children from 2 to 5 years
montelukast

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20080133
Разрешение №	29-03-2024
BG/MA/MP	65011
Одобрение №	

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да давате този лекарствен продукт на Вашето дете, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Този лекарствен продукт е предписан лично на Вашето дете. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като на Вашето дете.
- Ако Вашето дете получи някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Монкаста и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди Вашето дете да приема Монкаста
3. Как да приемате Монкаста
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да се съхранява Монкаста
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Монкаста и за какво се използва

Какво представлява Монкаста

Монкаста е левкотриенов рецепторен антагонист, който блокира веществата, наречени левкотриени.

Как действа Монкаста

Левкотриените причиняват стеснение и оток на дихателните пътища в белите дробове. Като блокира левкотриените, Монкаста подобрява симптомите на астмата и помага за контрола на астмата.

Кога трябва да се използва Монкаста

Вашият лекар е предписал Монкаста таблетките за дъвчене за лечение на астмата на Вашето дете за предотвратяване на симптомите на астмата през деня и през нощта.

- Монкаста се използват за лечение на пациенти от 2 до 5 годишна възраст, които не се повлияват достатъчно от предписаното им лечение и се нуждаят от допълнителна терапия.
- Монкаста може също да се употребява като алтернативно лечение на инхалаторните кортикостероиди при пациенти от 2 до 5 годишна възраст, които не са приемали наскоро



перорални кортикостероиди за лечение на астма и са показали, че не могат да използват инхалаторни кортикостероиди.

- Монкаста също така спомага за предотвратяване на стесняване на дихателните пътища, предизвикано от физически усилия, при пациенти на 2 и повече години.

Вашият лекар ще определи как трябва да се използва Монкаста в зависимост от симптомите и тежестта на астмата на Вашето дете.

Какво е астма?

Астмата е продължително заболяване.

Астмата включва:

- Затруднено дишане, поради стеснени дихателните пътища. Това стесняване на дихателните пътища се влошава или подобрява в зависимост от различни условия.
- Чувствителни дихателни пътища, които реагират на много неща, като цигарен дим, полени, при студен въздух или при физически упражнения.
- Оток (възпаление) на лигавицата на дихателните пътища.

Симптомите на астмата включват: кашлица, хрипове и стягане в гърдите.

2. Какво трябва да знаете, преди Вашето дете да приема Монкаста

Уведомете Вашия лекар за всички медицински проблеми или алергии, които Вашето дете има или е имало.

Не давайте Монкаста на Вашето дете

- Ако Вашето дете е алергично към монтелукаст или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да дадете Монкаста на Вашето дете:

- Ако астмата на детето Ви или дишането се влошат, уведомете незабавно Вашия лекар.
- Монкаста не е предназначен за лечение на остри пристъпи на астма. При възникване на пристъп, следвайте указанията, които Ви е дал Вашият лекар за Вашето дете
- Важно е Вашето дете да приема всички лекарствени продукти за астма така, както ги е предписал Вашият лекар. Монкаста не може да бъде използван вместо другите лекарства за астма, които Вашият лекар е изписал за Вашето дете.
- Ако Вашето дете е на антиастматични лекарства, трябва да знаете, че ако той/тя развие комбинация от симптоми като грипоподобно състояние, изтръпване или скованост на ръцете или краката, влошаване на белодробните симптоми и/или обрив, трябва да се консултирате с Вашия лекар.
- Вашето дете не трябва да приема ацетилсалицилова киселина (аспирин) или противовъзпалителни лекарства (известни като нестероидни противовъзпалителни средства или НСПВС), ако те влошават астмата му.

Различни невро-психични събития (например промени, свързани с поведението и настроението, депресия и склонност към самоубийство (суицидност) са съобщени при пациенти от всички възрастови групи, приемащи монтелукаст (вижте точка 4). Ако Вие/Вашето дете развиете/развиете такива симптоми, докато приемате/приема монтелукаст, Вие трябва да съобщите на Вашия/неговия/нейния лекар.

Деца и юноши

Не давайте това лекарство на деца под 2 годишна възраст.



Има различни форми на това лекарство, които са могат да се прилагат при деца под 18-годишна възраст, в зависимост от възрастовата граница.

Други лекарства и Монкаста

Кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако детето Ви приема, наскоро е приемало или е възможно да приема други лекарства, включително такива отпускани без рецепта.

Някои лекарства могат да влияят на начина по който действа Монкаста, или Монкаста може да повлияе на начина на действие на другите лекарства, които приема детето Ви.

Кажете на Вашия лекар, ако детето Ви е приемало някое от следните лекарства преди започване на Монкаста:

- фенобарбитал (използван за лечение на епилепсия)
- фенитоин (използван за лечение на епилепсия)
- рифампицин (използван за лечение на туберкулоза и някои други инфекции)

Монкаста с храна и напитки

Монкаста 4 mg таблетки за дъвчене не трябва да се вземат веднага след хранене: те трябва да се приемат най-малко 1 час преди или 2 часа след хранене.

Бременност и кърмене

Този раздел не е приложим за Монкаста 4 mg таблетки за дъвчене, тъй като те са предназначени за употреба при деца на възраст от 2 до 5 години.

Шофиране и работа с машини

Този раздел не е приложим за Монкаста 4 mg таблетки за дъвчене, тъй като те са предназначени за употреба при деца на възраст от 2 до 5 години, но следната информация е свързана с активното вещество, монтелукаст.

Не се очаква Монкаста да повлияе върху Вашата способност да шофирате или работите с машини. Все пак индивидуалният отговор към лечението може да е различен. Някои нежелани реакции (като замаяване и сънливост), съобщени при прием на Монкаста, могат да повлияят върху способността за шофиране или работа с машини при някои пациенти.

Монкаста съдържа аспартам и натрий

Това лекарство 1,2 mg аспартам във всяка дъвчаща таблетка. Аспартамът е източник на фенилаланин. Той може да бъде вреден ако Вашето дете има фенилкетонурия (ФКУ), рядко генетично заболяване, при което фенилаланинът се натрупва, защото тялото не може да го отстрани правилно.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на дъвчаща таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Монкаста

Винаги давайте на детето си това лекарство точно както Вие е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

- Това лекарство трябва да се дава на децата под надзора на възрастен. За деца, които имат проблеми с приемането на таблетка за дъвчене, има на разположение гранули за перорално приложение.
- Вашето дете трябва да приема само по една дъвчаща таблетка Монкаста веднъж дневно, както е предписано от лекаря.
- Тя трябва да се приема дори и когато детето Ви няма симптоми, или ако той/тя имат остър астматичен пристъп.



Употреба при деца от 2- до 5-годишна възраст:

Препоръчителната доза е една дъвчаща таблетка от 4 mg дневно, приета вечер.

Ако детето Ви приема Монкаста, трябва да бъдете сигурни, че той/тя не взема никакви други лекарства, които съдържат същото активно вещество, монтелукаст.

Това лекарство е за перорална употреба.

Таблетките трябва да се сдъвчат, преди да се глътнат.

Монкаста 4 mg дъвчащи таблетки не трябва да се вземат веднага след хранене; трябва да се вземат най-малко 1 час преди или 2 часа след хранене..

Ако детето Ви приеме повече от необходимата доза Монкаста
Свържете се веднага с лекаря на Вашето дете за съвет.

Не е имало нежелани реакции при по-голямата част от съобщенията за предозиране. Най-често симптомите, които са съобщавани при предозиране при възрастни и деца, включват следното: коремни болки, сънливост, жажда, главоболие, повръщане и хиперактивност.

Ако сте пропуснали да дадете Монкаста на Вашето дете
Опитайте се да давате Монкаста, както е предписано. Въпреки това, ако детето Ви пропусне една доза, просто продължете обичайната схема от една дъвчаща таблетка веднъж дневно. Не давайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако детето Ви спре да приема Монкаста
Монкаста може да лекува астмата на детето Ви само ако той/тя продължава да я приема. Важно е детето Ви да продължи да приема Монкаста толкова дълго, колкото Вашият лекар е предписал. Тя ще помогне за контролиране на астмата на детето Ви.

Ако имате никакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте лекаря на Вашето дете или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

При клиничните проучвания с монтелукаст 4 mg таблетки за дъвчене, най-често съобщаваните нежелани реакции (може да засегнат повече от 1 на 10 души), свързани с лечението с монтелукаст са:

- коремна болка,
- жажда.

Освен това, следните нежелани реакции са съобщавани при клиничните проучвания с монтелукаст 10 mg филмирани таблетки и 5 mg таблетки за дъвчене.

- главоболие.

Те обикновено са леки и се появяват с по-голяма честота при пациенти, лекувани с монтелукаст в сравнение с плацебо (таблетки, които не съдържат активно вещество).

Сериозни нежелани реакции

Говорете с Вашия лекар незабавно, ако забележите някои от следните нежелани реакции, които може да са сериозни и които може да изискват спешна медицинска помощ.

Нечести: може да засегнат до 1 на 100 души

- алергични реакции, включително подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, което може да доведе до затруднено дишане или преглъщане
- промени в поведението и настроението: тревожност, включително агресивно поведение или враждебност, депресия
- припадък

Редки: може да засегнат до 1 на 1 000 души

- повишена склонност към кървене
- тремор
- палпитация

Много редки : може да засегнат до 1 на 10 000 души

- комбинация от симптоми като грипоподобно състояние, изтръпване или вкочаненост на ръцете и краката, влошаване на белодробните симптоми и/или обрив (синдром на Чърг-Щраус) (вижте точка 2)
- понижен брой на тромбоцитите
- промени в поведението и настроението: халюцинации, дезориентация, мисли и поведение свързани със самоубийство
- оток (възпаление на белия дроб)
- тежки кожни реакции (еритема мултиформе), които може да се появят без предупреждение
- възпаление на черния дроб (хепатит)

Други нежелани реакции след пускане на лекарството на пазара

Много чести: може да засегнат повече от 1 на 10 души

- инфекция на горните дихателни пътища

Чести: може да засегнат до 1 на 10 души

- диария, гадене, повръщане
- обрив
- треска
- повишени нива на чернодробните ензими

Нечести: може да засегнат до 1 на 100 души

- промени в поведението и настроението: нарушения на съня, включително кошмари, трудно заспиване, ходене на сън, раздразнителност, тревожност, безпокойство
- замаяност, сънливост, изтръпване на крайниците/ вкочаненост
- кървене от носа
- сухота в устата, лошо храносмилане
- кръвонасядане, сърбеж, уртикария
- болка в ставите или мускулите, мускулни крампи
- нощно напикаване при деца
- слабост/умора, неразположение, подуване

Редки: може да засегнат до 1 на 1000 души

- промени в поведението и настроението: нарушение на вниманието, нарушения на паметта, неконтролирани движения на мускулите

Много редки: може да засегнат до 1 на 10 000 души



- чувствителни червени бучки под кожата, най-често в областта на подбедрицата (еритема нодозум),
- промени в поведението и настроението: obsесивно-компулсивни симптоми,
- заекване

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 890 3417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да се съхранява Монкаста

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и опаковката след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Монкаста таблетки за дъвчене

- Активното вещество е монтелукаст (*montelukast*).
- Вяска дъвчаща таблетка съдържа 4 mg монтелукаст (*montelukast*) като монтелукаст натрий (*montelukast sodium*).
- Другите помощни вещества са манитол (E421), микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, хидроксипропилцелулоза, аспартам (E951), червен железен оксид (E172), аромат на боровинка (съдържа също глицерил триацетат (E1518)) и магнезиев стеарат. Вижте точка 2 „Монкаста съдържа аспартам и натрий“.

Как изглежда Монкаста и какво съдържат опаковките

Монкаста 4 mg таблетки за дъвчене са розови, мраморни, кръгли, леко двойноизпъкнали със скосени краища и надпис 4 от едната страна.

Предлагат с в кутии по 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 140 или 200 таблетки за дъвчене в блистери.

Притежател на разрешението за употреба:

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

Производител:



KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, 8501, Словения
Krka Polska Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, Warszawa, Полша
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Германия

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство, и в Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните имена:

Държава	Име на лекарствения продукт
България	Монкаста 4 mg
Латвия, Полша, Естония, Литва, Унгария, Румъния, Словашка република, Чешка република, Италия, Испания	Monkasta 4mg
Белгия, Дания, Кипър, Финландия, Франция, Холандия, Норвегия, Австрия, Швеция	Montelukast Krka
Ирландия, Обединеното кралство (Северна Ирландия)	Montelukast
Португалия	Montelucaste Krka

Дата на последно преразглеждане на листовката:

07 Февруари 2024

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по Лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.

