

1.3.1	Montelukast sodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Navodilo za uporabo

Monkasta 10 mg filmsko obložene tablete montelukast

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Monkasta in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Monkasta
3. Kako jemati zdravilo Monkasta
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Monkasta
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Monkasta in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Monkasta

Zdravilo Monkasta je antagonist levkotrienskih receptorjev in zavira snovi, imenovane levkotrieni.

Kako zdravilo Monkasta deluje

Levkotrieni povzročajo zoženje in otekanje dihalnih poti v pljučih. Z zaviranjem delovanja levkotrienov izboljša simptome astme in pomaga preprečevati astmatične napade. Levkotrieni povzročajo tudi simptome alergije. Zaviranje delovanja levkotrienov izboljša sezonski alergijski rinitis.

Kdaj se zdravilo Monkasta uporablja

Zdravilo Monkasta 10 mg filmsko obložene tablete se predpisuje odraslim (15 let ali več):

- za preprečevanje in zdravljenje kronične bronhialne astme,
- za zdravljenje sezonskega alergijskega rinitisa, vključno z dnevnimi in nočnimi simptomi.

Kaj je astma?

Astma je kronična bolezen pljuč. Ne da se je pozdraviti, lahko pa jo obvladujemo.

Za astmo so značilni:

- težko dihanje zaradi zoženja dihalnih poti; to zoženje dihalnih poti se poslabša ali izboljša glede na različna stanja,
- otekanje (vnetje) sluznice v dihalnih poteh,
- občutljivost dihalnih poti na številne dražljaje, kot so cigaretni dim, cvetni prah ali mrzel zrak.

Simptomi astme vključujejo:

- kašljanje, piskanje in stiskanje v prsnem košu. Piskanje se ne pojavi pri vseh bolnikih z astmo. Pri nekaterih je kašelj edini simptom. Simptomi se pogosto pojavljajo ponoči ali po naporu.

Kaj je sezonski alergijski rinitis?

1.3.1	Montelukast sodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Sezonski alergijski rinitis (znan tudi kot seneni nahod) sprožijo alergeni v odprtem prostoru, kot so pelodi dreves, trav in žit v zraku.

Dnevni in nočni simptomi alergijskega rinitisa lahko vključujejo:

- zamašen nos, voden izcedek iz nosu, draženje nosu,
- kihanje,
- solzenje, otečene, pordele, srbeče oči.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Monkasta

Svojega zdravnika seznanite z vsemi zdravstvenimi težavami ali alergijami, ki jih imate ali ste jih imeli.

Ne jemljite zdravila Monkasta:

- če ste alergični na montelukast ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Monkasta se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Če astma ali dihanje poslabšata, se takoj posvetujte z zdravnikom.
- Zdravilo Monkasta ni namenjeno zdravljenju akutnih astmatskih napadov. Če pride do napada, morate upoštevati navodila, ki vam jih je za tak primer dal vaš zdravnik. Pri sebi imejte vedno inhalacijsko olajševalno zdravilo.
- Pomembno je, da jemljete vsa zdravila za astmo, ki jih je predpisal zdravnik. Zdravila Monkasta ne smete jemati namesto drugih zdravil, ki jih je predpisal zdravnik.
- Če jemljete zdravila za astmo in se pojavi kombinacija simptomov, kot so gripi podobna bolezen, mravljinčenje ali otrplost rok ali nog, poslabšanje pljučnih simptomov in/ali izpuščaj, se morate posvetovati z zdravnikom.
- Če vam acetilsalicilna kislina ali druga protivnetna zdravila (imenovana tudi nesteroidni antirevmatiki ali NSAR) poslabšajo astmo, teh zdravil ne smete jemati.
- Bolniki se morajo zavedati, da so pri odraslih, mladostnikih in otrocih, ki so prejeli zdravilo Monkasta, poročali o različnih nevropsihiatričnih učinkih (na primer o vedenjskih in razpoloženskih spremembah) (glejte poglavje 4). Če se pri vas med jemanjem zdravila Monkasta pojavijo takšni simptomi, se morate posvetovati s svojim zdravnikom.

Otroci in mladostniki

Zdravila ne smete dajati otrokom, mlajšim od 15 let.

Za pediatrične bolnike, mlajše od 18 let, obstaja različne oblike tega zdravila glede na starost.

Druga zdravila in zdravilo Monkasta

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nekatera zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Monkasta ali pa zdravilo Monkasta lahko vpliva na delovanje drugih zdravil, ki jih jemljete.

Preden začnete jemati zdravilo Monkasta, zdravniku povejte, če jemljete še kaj od sledečega:

- fenobarbital (za zdravljenje epilepsije),
- fenitoin (za zdravljenje epilepsije),
- rifampicin (za zdravljenje tuberkuloze in nekaterih drugih okužb),
- gemfibrozil (za zdravljenje visokih ravni maščob v plazmi).

Zdravilo Monkasta skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Monkasta 10 mg filmsko obložene tablete lahko jemljete s hrano ali brez nje.

1.3.1	Montelukast sodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Zdravnik bo ocenil, ali lahko jemljete zdravilo Monkasta med nosečnostjo.

Dojenje

Ni znano, ali se zdravilo Monkasta izloča v materino mleko. Če dojite ali nameravate dojiti, se morate pred začetkom jemanja zdravila Monkasta posvetovati z zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ne pričakujemo, da bi zdravilo Monkasta vplivalo na sposobnost za vožnjo avtomobila ali upravljanja s stroji. Določeni neželeni učinki (kot sta omotica in zaspanost), o katerih so poročali pri zdravilu Monkasta, lahko vplivajo na sposobnost nekaterih bolnikov za vožnjo ali upravljanje strojev.

Zdravilo Monkasta 10 mg filmsko obložene tablete vsebuje laktozo in natrij

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Monkasta

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Vzemite eno Monkasta 10 mg filmsko obloženo tableto enkrat na dan, kot je predpisal zdravnik.
- Zdravilo morate redno jemati tudi, če nimate simptomov, ter tudi v primeru akutnega astmatičnega napada.

Priporočeni odmerek za odrasle in mladostnike, stare 15 let in več, za zdravljenje astme in/ali alergijskega rinitisa je ena 10 mg tableta na dan.

Bolniki z astmo morajo zdravilo Monkasta vzeti enkrat na dan, zvečer.

Bolniki z alergijskim rinitisom morajo vzeti zdravilo Monkasta enkrat na dan, tako kot jim je to predpisal zdravnik.

Če jemljete zdravilo Monkasta, se prepričajte, da ne jemljete še katerega drugega zdravila, ki vsebuje isto zdravilno učinkovino, montelukast.

Zdravilo je namenjeno peroralni uporabi.

Zdravilo Monkasta jemljite s hrano ali brez, kot vam je predpisal zdravnik.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Monkasta, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Pri večini primerov prevelikega odmerjanja niso poročali o neželenih učinkih. Najpogostejši simptomi pri odraslih in otrocih so bili: bolečine v trebuhu, zaspanost, žeja, glavobol, bruhanje in hiperaktivnost.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Monkasta

Zdravilo Monkasta poskušajte jemati tako, kot vam je bilo predpisano. Če ste pozabili vzeti odmerek, nadaljujte z običajnim razporedom jemanja, z eno tableto enkrat na dan.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

1.3.1	Montelukast sodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Če ste prenehali jemati zdravilo Monkasta

Zdravilo Monkasta lahko zdravi astmo le, če nadaljujete z njegovim jemanjem.

Za obvladovanje astme je pomembno, da zdravilo Monkasta jemljete tako dolgo, kot vam predpiše zdravnik. To pomaga nadzorovati astmo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

V kliničnih študijah z 10 mg filmsko obloženimi tabletami z montelukastom so najpogosteje poročali o naslednjih neželenih učinkih (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov), za katere so menili, da so povezani z zdravilom:

- bolečine v trebuhu,
- glavobol.

Oba neželena učinka sta bila običajno blaga in ste se pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo, pojavila pogosteje kot pri bolnikih, ki so prejeli placebo (tableta brez zdravilne učinkovine).

Resni neželeni učinki

Takoj se posvetujte z zdravnikom, če opazite katerega koli izmed naslednjih neželenih učinkov, ki bi lahko bil resen in zaradi katerega boste morda potrebovali nujno zdravljenje.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- alergijske reakcije vključno z otekanjem obraza, ustnic, jezika in/ali žrela, kar lahko povzroči težave pri dihanju ali požiranju,
- spremembe v obnašanju in razpoloženju: razburjenje z nasilnim vedenjem ali sovražnostjo, depresija,
- napad krčev.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 do 1.000 bolnikov):

- povečana nagnjenost h krvavitvam,
- tresenje,
- neprijeten občutek ob močnem utripanju srca (palpitacije).

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- kombinacija simptomov, kot so gripi podobna bolezen, mravljinčenje ali odrevenelost rok in nog, poslabšanje pljučnih simptomov in/ali izpuščaj (Churg-Straussov sindrom) (glejte poglavje 2),
- nizko število trombocitov,
- spremembe v obnašanju in razpoloženju: halucinacije, motnje orientacije, samomorilne misli in samomorilno vedenje,
- otekanje (vnetje) pljuč,
- hude kožne reakcije (multiformni eritem), ki se lahko pojavijo nenadoma,
- vnetje jeter (hepatitis).

Drugi neželeni učinki, o katerih so poročali v času trženja zdravila

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- okužba zgornjih dihal.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

1.3.1	Montelukast sodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- driska, siljenje na bruhanje, bruhanje,
- izpuščaj,
- zvišana telesna temperatura,
- zvišani jetrni encimi.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- spremembe v obnašanju in razpoloženju: nenormalne sanje, vključno z nočnimi morami, težave s spanjem, hoja v spanju, razdražljivost, občutek tesnobe, vznemirjenost,
- omotica, dremavost, mravljinčenje/odrevenelost,
- krvavitev iz nosu,
- suha usta, slaba prebava,
- modrice, srbenje, koprivnica,
- bolečine v sklepih ali mišicah, mišični krči,
- močenje postelje pri otrocih,
- šibkost/utrujenost, slabo počutje, otekanje.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- spremembe v obnašanju in razpoloženju: motnje pozornosti, okvara spomina, nenadzorovani mišični gibi.

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov) so:

- spremembe vedenja in razpoloženja: obsesivno-kompulzivni simptomi, jecljanje,
- vozličaste rdeče podkožne vnetne spremembe največkrat na golenih (nodozni eritem).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Monkasta

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v originalni ovojninu za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

1.3.1	Montelukast sodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Monkasta

- Učinkovina je montelukast. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg montelukasta, kar ustreza 10,4 mg natrijevega montelukasta.
- Druge sestavine zdravila so laktoza monohidrat, uprašena celuloza (E460), mikrokristalna celuloza (E460), premreženi natrijev karmelozat (E468) in magnezijev stearat (E470b) v jedru tablete ter hipromeloza (E464), titanov dioksid (E171), smukec (E553b), propilenglikol (E1520), rdeči železov oksid (E172) in rumeni železov oksid (E172) v filmski oblogi. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Monkasta 10 mg filmsko obložene tablete vsebuje laktozo in natrij."

Izgled zdravila Monkasta in vsebina pakiranja

Filmsko obložene tablete so marelične barve, okrogle, rahlo izbočene, s posnetimi robovi.

Na voljo so škatle z 28 filmsko obloženimi tabletami v pretisnih omotih. V enem pretisnem omotu je 7 ali 14 filmsko obloženih tablet.

Način in režim izdaje zdravila Monkasta

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Proizvajalca

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija
KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, Poljska

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 13. 1. 2020