

1.3.1	Montelukast sodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	DK, EE, FI, NO, PL, LT, BG

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Monkasta 4 mg chewable tablets
Monkasta 5 mg chewable tablets
Монкаста 4 mg таблетка за дъвчене
Монкаста 5 mg таблетка за дъвчене
 Montelukast
 Монтелукаст

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
 ДАТА 23.07.08

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате този лекарствен продукт.

- 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 Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Монкаста и за какво се използва
2. Преди да започнете да приемате Монкаста
3. Как да приемате Монкаста
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да се съхранява Монкаста
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА МОНКАСТА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Активното вещество в Монкаста таблетките за дъвчене е монтелукаст, който е леукотриенов рецепторен антагонист. Той блокира по естествен път намиращите се белите дробове химикали, наречени леукотриени, които причиняват свиване на въздухоносните пътища и възпаление на белите дробове, което води до астматичните симптоми.

Монкаста таблетките за дъвчене са предписани за лечение на астмата на Вашето дете.

Монкаста се използва за лечение на пациенти, които не се повлияват достатъчно от предписаното им лечение и се нуждаят от допълнително лечение.

Монкаста може също да се употребява като алтернативно лечение на инхалационните кортикостероиди при пациенти, които не са приемали нискодозови кортикостероиди за лечение на астмата им и не се повлияват от инхалационните кортикостероиди.

Монкаста също така спомага за предотвратяване на симптомите на астмата, които се появяват в резултат на физическо натоварване.



1.3.1	Montelukast sodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	DK, EE, FI, NO, PL, LT, BG

Вашият лекар ще прецени как да използвате Монкаста, в зависимост от симптомите и тежестта на астмата на Вашето дете.

2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ МОНКАСТА

Не давайте Монкаста:

- Ако Вашето дете е алергично (свръхчувствително) към монтелукаст или към някое от помощните вещества в Монкаста.

Обърнете специално внимание когато се приема Монкаста:

Важно е Монкаста да се приема всяка вечер, така както е предписал лекаря, дори и когато Вашето дете няма симптоми или не получава астматични пристъпи.

Оралния Монкаста НЕ е предназначен за лечение на внезапни пристъпи на затруднено дишане. Той няма да помогне на Вашето дете в тази ситуация и никога не трябва да се използва с такава цел. При възникване на пристъп, указанията, които Ви е дал лекаря трябва стриктно да се спазват. Много е важно да имате лекарствен продукт, необходим при такива пристъпи (напр. инхалационен бета-агонист с бързо действие, наречен също бронходилататор или инхалатор за облекчение), който да е лесно достъпен по всяко време.

Ако Вашето дете има нужда да използва неговия инхалационен бета-агонист (известен също като бронходилататор или инхалатор за облекчение) по-често отколкото обикновено, трябва да се консултирате с Вашия лекар колкото може по скоро.

Много е важно Вашето дете да използва всички лекарствени продукти за астма така както ги е предписал лекаря. Монкаста не може да замести стероидните лекарствени продукти (инхалационни или приемани през устата), които Вашето дете може би вече използва.

Пациентите с астма, предизвиквана от аспирин, които приемат Монкаста трябва да продължат да избягват да приемат аспирин или други нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти.

Рядко състояние е наблюдавано при много малка група пациенти, приемащи лекарства за астма, в т.ч. монтелукаст, макар да е показано, че не монтелукаст го предизвиква. Ако при Вашето дете възникне комбинация от някои от следните симптоми, особено ако те вече съществуват или се влошат, трябва да потърсите медицинска помощ незабавно:

- Грипоподобно заболяване,
- Учестено дишане,
- побиване на тръпки, скованост на крайниците и/или
- обрив.

Прием на други лекарствени продукти

Монкаста таблетки за дъвчене могат да се използват едновременно с други лекарствени продукти, които Вашето дете приема за астмата.



1.3.1	Montelukast sodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	DK, EE, FI, NO, PL, LT, BG

Важно е да уведомите Вашия лекар за всички лекарствени продукти, които Вашето дете приема или наскоро е приемало, включително и такива, които се отпускат без рецепта. Най-вече, уведомете Вашия лекар, ако детето ви приема фенобарбитал или фенитоин (прилагат се за лечение на епилепсия), или рифампицин (използва се за лечение на туберкулоза и някои други инфекции) **защото те могат да намалят ефикасността на Монкаста.**

Прием на Монкаста с храна и напитки

Той трябва да се приема или един час преди, или два часа след хранене и трябва да се сдъвква.

Бременност и кърмене

Бременност: Ако съществува каквото и да било подозрение за бременност при жени, на които е предписана Монкаста, преди да се приемат таблетките е необходима консултация с лекар.

Кърмене: Не е известно дали монтелукаст се излъчва чрез майчиното мляко. Необходима е консултация с лекар преди да се приема Монкаста, ако пациентките кърмят или може би ще кърмят бебето.

Шофиране и работа с машини

Няма съобщения при възрастни пациенти Монкаста да повлиява върху способността им да шофират или работят с машини. Все пак индивидуалният отговор към лечението може да е различен. Някои нежелани реакции (напр. сънливост), за които има много редки съобщения при прием на Монкаста, могат да повлияят при някои пациенти върху способността да шофират или работят с машини.

Важна информация относно някои от помощните вещества на Монкаста

Монкаста таблетки за дъвчене съдържат аспартам, който е източник на фенилаланин (еквивалентен на 0,842 mg фенилаланин в таблетката от 5 mg и 0,674 mg фенилаланин в таблетката от 4 mg). Фенилаланина в таблетките може да бъде вреден за хора с фенилкетонурия.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ МОНКАСТА

Винаги приемайте Монкаста точно така, както ви е казал Вашия лекар. Ако за нещо не сте сигурни трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт.

Осигурете на Вашето дете еднократен прием на таблетките за дъвчене Монкаста, *вечер*, така както ви е казал Вашия лекар. Той трябва да се приема или един час преди или два часа след хранене и трябва да се сдъвче.

Обичайната доза при деца от 2 до 5 годишна възраст е една таблетка за дъвчене Монкаста от 4 mg дневно.

Обичайната доза при деца от 6 до 14 годишна възраст е една таблетка за дъвчене Монкаста 5 mg дневно.



1.3.1	Montelukast sodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	DK, EE, FI, NO, PL, LT, BG

Безопасността и ефикасността на Монкаста 4 mg таблетки за дъвчене при деца под 2 годишна възраст не е доказана.

Важно е да се продължи с приемането на таблетките за дъвчене Монкаста при наличие или липса на симптоми, толкова дълго, колкото ви е предписал Вашия лекар предвид да се поддържа контрол на астмата на Вашето дете. Монкаста таблетки за дъвчене могат да лекуват астмата само при продължителна употреба.

Ако приемете повече Монкаста отколкото би трябвало

Ако по погрешка сте приели повече таблетки, както и при всички останали лекарствени продукти, незабавно се свържете с лекар или заведете веднага детето в болница.

В повечето случаи няма съобщения за нежелани реакции. Най-честите симптоми, за които има съобщения включват следното: жажда, сънливост, главоболие, свръхактивност и коремна болка.

Ако забравите да вземете Монкаста

Ако Вашето дете пропусне доза продължете със следващата доза както обикновено. Не приемайте или не давайте допълнително таблетка, просто продължете по обичайната схема от една таблетка веднъж дневно.

Ако имате каквито и да било въпроси относно употребата на този лекарствен продукт трябва да се консултирате с Вашия лекар.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарствени продукти, Монкаста може да причини нежелани реакции, въпреки че не всеки може да ги прояви.

При клиничните проучвания с монтелукаст при деца, най-честите съобщаваните нежелани реакции, за които се предполага, че са свързани с лечението с монтелукаст са главоболие и жажда. Обикновено те са били леки и са възниквали със същата честота при пациенти, лекувани с монтелукаст или плацебо (таблетки, които не съдържат каквото и да било активно вещество).

Много рядко (при по-малко от 1 на 10 000 пациенти) са съобщавани следните нежелани реакции при възрастни и/или деца:

Сърдечни нарушения:

- Неритмично и/или учестено биене на сърцето (палпитации),

Нарушения на кръвта и лимфната система:

- Повишена склонност към кървене

Нарушения на нервната система:

- замаяност, сънливост, побиване на тръпки, скованост на крайниците, безпокойство, припадъци,

Стомашно-чревни нарушения:

- диария, сухота в устата, стомашно разстройство (диспепсия), чувство за повръщане (гадене), неразположеност (повръщане)

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:



1.3.1	Montelukast sodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	DK, EE, FI, NO, PL, LT, BG

- Ангиоедем (подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, което може да причини затруднено дишане или преглъщане), синини по тялото, копривна треска, сърбеж, обрив. **Жизнено необходимо е Вашето дете да спре приемането на монтелукаст и незабавно да потърсите лекарска помощ в случай, че детето ви развие алергична реакция.**

Нарушения на мускулно-скелетната система, костите и съединителната тъкан:

- Болка в ставите, мускулна болка, мускулни крампи.

Общи нарушения и състояния на мястото на приложение:

- Слабост, умора, общо усещане за неразположение, оток поради задръжка на течности,

Нарушения на имунната система:

- реакции на свръхчувствителност включително анафилаксия (тежка и бърза алергична реакция) и чернодробна еозинофилна (вид бели кръвни клетки) инфилтрация.

Хепато-билиарни нарушения:

- повишаване на стойностите на чернодробните ензими, хепатит

Психични нарушения:

- нарушения на съня, включващи кошмари, халюцинации, безсъние, раздразнителност, безпокойство включително агресивно поведение.

В много редки случаи има съобщения за състояние, известно като Churg-Strauss синдром (CSS) при пациенти с астма, лекувани с монтелукаст

Ако почувствате някои от следните симптоми и особено, ако се засилят или се влошат, незабавно потърсете лекарска помощ: грипоподобно заболяване, учестено дишане, побиване на тръпки, скованост на крайниците и/или обрив.

Ако някои от тези нежелани реакции станат сериозни или забележите нежелани реакции, които не са описани в тази листовка, моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЕ СЪХРАНЯВА МОНКАСТА

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

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

Да не се използва Монкаста след срока на годност, който е отбелязан на опаковката. Срока на годност се отнася до последния ден от месеца.

Лекарствените продукти не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържат Монкаста таблетките за дъвчене



1.3.1	Montelukast sodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	DK, EE, FI, NO, PL, LT, BG

- Активното вещество е монтелукаст (montelukast). Една дъвчаща таблетка съдържа 4 mg или 5 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 и магнезиев стеарат.

Как изглежда Монкаста и какво съдържат опаковките

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

Монкаста 5 mg таблетки за дъвчене са розови, шарени, кръгли, леко двойноизпъкнали със скосени краища и надпис 5 от едната страна.

Предлагат се в кутии по 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100, 140 или 200 таблетки за дъвчене от 4 mg или 5 mg, в блистери.

Притежател на разрешението за употреба:

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

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИО под следните имена:

	Притежател на разрешението за употреба	Име на лекарствения продукт
България Латвия Полша (BG, LT, PL)	Krka, d.d., Novo mesto Šmarjeska cesta 6, 8501 Словения	Monkasta 4mg chewable tablets Monkasta 5mg chewable tablets
Естония (EE)	Krka, d.d., Novo mesto Šmarjeska cesta 6, 8501 Словения	Monkasta
Дания (DK)	KRKA Sverige AB Gota Ark 175, Medborgarplatsen 25 118 72 Stockholm Швеция	Montelukast Krka
Финландия Норвегия (FI, NO)		Montelukast Krka 4mg chewable tablets Montelukast krka 5mg chewable tablets

ДАТА НА ОДОБРЯВАНЕ НА ЛИСТОВКАТА

SmPCPIL000277/2

25.04.2007 – Updated: 14.03.2008

Page 6 of 7



1.3.1	Montelukast sodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	DK, EE, FI, NO, PL, LT, BG