

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

**Monkasta 4 mg tablete za žvakanje**

**Monkasta 5 mg tablete za žvakanje**

montelukast

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Monkasta i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Monkastu
3. Kako uzimati Monkastu
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Monkastu
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### 1. Što je Monkasta i za što se koristi

#### Što je Monkasta

Monkasta je antagonist leukotrijenskih receptora koji blokira tvari koje se nazivaju leukotrijeni.

#### Kako Monkasta djeluje

Leukotrijeni uzrokuju suženje i oticanje dišnih putova u plućima. Blokiranjem leukotrijena Monkasta poboljšava simptome astme i pomaže u kontroli astme.

#### Kada treba uzeti Monkastu

Monkasta tablete za žvakanje su Vašem djetetu propisane za liječenje astme, sprječavanje simptoma astme tijekom dana i noći.

#### 4 mg tablete za žvakanje

- Monkasta se primjenjuje za liječenje djece u dobi od 2 do 5 godina u kojih astma nije dobro kontrolirana prethodnim liječenjem i koji trebaju dodatnu terapiju.
- Monkasta 4 mg tablete za žvakanje se također može koristiti kao alternativa inhalacijskim kortikosteroidima u bolesnika u dobi od 2 do 5 godina koji u posljednje vrijeme nisu uzimali oralne kortikosteroide (za primjenu kroz usta) za liječenje svoje astme i u kojih nije moguća primjena inhalacijskih kortikosteroida (koji se udišu).
- Monkasta 4 mg tablete za žvakanje pomaže spriječiti sužavanje dišnih putova u bolesnika u dobi od 2 godine i starijih koje nastaje zbog tjelesnog napora.

#### 5 mg tablete za žvakanje

- Monkasta se primjenjuje za liječenje djece u dobi od 6 do 14 godina u kojih astma nije dobro kontrolirana prethodnim liječenjem i koji trebaju dodatnu terapiju.
- Monkasta 5 mg tablete za žvakanje se također može koristiti kao alternativa inhalacijskim kortikosteroidima u bolesnika u dobi od 6 do 14 godina koji u posljednje vrijeme nisu uzimali oralne kortikosteroide (za primjenu kroz usta) za liječenje svoje astme i u kojih nije moguća primjena inhalacijskih kortikosteroida (koji se udišu).

- Monkasta 5 mg tablete za žvakanje pomaže spriječiti sužavanje dišnih putova koje nastaje zbog tjelesnog napora.

Vaš liječnik će odrediti način primjene Monkaste ovisno o simptomima i težini astme kod Vašeg djeteta.

### **Što je astma**

Astma je kronična bolest.

Karakteristike astme uključuju:

- otežano disanje koje nastaje zbog suženja dišnih putova. Ovo se suženje može pogoršavati i poboljšavati, ovisno o raznim čimbenicima.
- povećanu osjetljivost dišnih putova koji reagiraju na razne podražaje kao što su dim cigareta, pelud, hladni zrak ili tjelesni napor.
- oticanje (upalu) sluznice dišnih putova.

Simptomi astme uključuju: kašalj, piskanje u plućima i osjećaj stezanja u prsima.

## **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Monkastu**

### **Nemojte davati Monkastu Vašem djetetu**

- ako je alergično na montelukast ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego Vi ili Vaše dijete uzmete Monkastu:

- Ako se simptomi astme ili disanje Vašeg djeteta pogoršaju, odmah se obratite liječniku.
- Oblik Monkaste koji se uzima na usta NIJE namijenjen za liječenje iznenadnog napada otežanog disanja. U slučaju napadaja trebate slijediti upute liječnika za tu situaciju. Sa sobom uvijek trebate imati lijek za inhaliranje koji ćete uzeti u slučaju napadaja.
- Važno je da Vaše dijete uzima sve lijekove za liječenje astme prema uputi liječnika.
- Monkasta tablete za žvakanje se ne smiju uzimati umjesto drugih lijekova za liječenje astme koje je propisao Vaš liječnik.
- Ako Vaše dijete uzima lijekove protiv astme, imajte na umu da se morate odmah posavjetovati s liječnikom ako dijete dobije kombinaciju simptoma kao što su bolest slična gripi, trnci i iglice ili utrnulost u rukama ili nogama, pogoršanje plućnih simptoma i/ili osip.
- Vaše dijete ne smije uzimati acetilsalicilatnu kiselinu (aspirin) ili protuupalne lijekove (koji se zovu nesteroidni protuupalni lijekovi ili NSAIL-i) ako se zbog njih simptomi astme pogoršavaju.

Bolesnici trebaju znati da su u odraslih, adolescenata i djece liječenih lijekom Monkasta prijavljeni razni neuropsihijatrijski događaji (primjerice, promjene povezane s ponašanjem i raspoloženjem) (pogledajte dio 4.). Ako se tijekom liječenja lijekom Monkasta kod Vas ili Vašeg djeteta razviju takvi simptomi, obratite se svom/djetetovom liječniku.

### **Djeca i adolescenti**

Za djecu u dobi od 2 do 5 godina dostupne su Monkasta 4 mg tablete za žvakanje.

Za djecu u dobi od 6 do 14 godina dostupne su Monkasta 5 mg tablete za žvakanje.

### **Drugi lijekovi i Monkasta**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako Vaše dijete uzima, nedavno je uzimalo ili bi moglo uzeti bilo koje druge lijekove.

Neki lijekovi mogu mijenjati način na koji Monkasta djeluje ili Monkasta može mijenjati učinak drugih lijekova.

Prije nego što Vi ili Vaše dijete počnete uzimati Monkastu obavijestite liječnika ako uzimate:

- fenobarbital (koristi se za liječenje epilepsije),

- fenitoin (koristi se za liječenje epilepsije),
- rifampicin (koristi se za liječenje tuberkuloze i nekih drugih infekcija).

### **Monkasta s hranom i pićem**

Tableta se mora uzeti ili jedan sat prije ili dva sata poslije hrane i treba se žvakati.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

#### *Trudnoća*

Trudnice i žene koje planiraju trudnoću trebaju se posavjetovati sa svojim liječnikom prije nego što počnu uzimati Monkastu. Liječnik će procijeniti smijete li za to vrijeme uzimati Monkastu.

#### *Dojenje*

Nije poznato izlučuje li se montelukast u majčino mlijeko. Ako bolesnica doji ili namjerava dojiti, obavezno se prije uzimanja Monkaste treba posavjetovati sa svojim liječnikom.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ne očekuje se da bi Monkasta utjecala na njihovu sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima. Međutim, pojedinačni odgovori na lijek mogu biti različiti. Određene nuspojave, kao što su omamljenost ili omaglica, koje su bile vrlo rijetko prijavljene uz primjenu Monkaste, mogu utjecati na sposobnost pojedinih bolesnika da upravljaju vozilima ili strojevima.

### **Monkasta sadrži aspartam i natrij**

Ovaj lijek sadrži 1,2 mg aspartama u jednoj 4 mg tableti za žvakanje i 1,5 mg aspartama u jednoj 5 mg tableti za žvakanje. Aspartam je izvor fenilalanina. Može Vam naškoditi ako bolujete od fenilketonurije, rijetkog genetskog poremećaja kod kojeg dolazi do nakupljanja fenilalanina jer ga tijelo ne može ukloniti na odgovarajući način.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako uzimati Monkastu**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

- Ovaj lijek treba davati djetetu pod nadzorom odrasle osobe.
- Vaše dijete mora uzimati samo jednu tabletu Monkaste jednom dnevno, prema uputi liječnika.
- Lijek se mora uzeti čak i kada Vaše dijete nema simptoma ili ima akutni napadaj astme.

### **Primjena u djece i adolescenata**

Provjerite uzima li Vaše dijete Monkasta tablete za žvakanje jednom dnevno, uvečer, prema preporuci liječnika. Treba ih uzimati ili jedan sat prije ili dva sata poslije hrane i moraju se žvakati.

Uzima li Vaše dijete Monkastu, ne smije uzimati druge lijekove koje sadrže istu djelatnu tvar, montelukast.

Za djecu u dobi od 2 do 5 godina dostupne su Monkasta 4 mg tablete za žvakanje.

Za djecu u dobi od 6 do 14 godina dostupne su Monkasta 5 mg tablete za žvakanje.

Monkasta 4 mg tablete za žvakanje ne preporučuju se za primjenu u djece mlađe od 2 godine.

### **Ako Vaše dijete uzme više Monkaste nego što bi trebalo**

Odmah se obratite svom liječniku za savjet.

U većini slučajeva kod prekoračenja doze nisu bile zabilježene nuspojave. Najčešći simptomi

zabilježeni kod prekoračenja doze u odraslih i u djece bili su bolovi u trbuhu, pospanost, žeđ, glavobolja, povraćanje i hiperaktivnost.

#### **Ako ste zaboravili dati Monkastu svom djetetu**

Nastojte davati ovaj lijek onako kako Vam je liječnik propisao. Ako ipak propustite dati dozu djetetu, samo nastavite davati lijek prema uobičajenom rasporedu, jednu tabletu za žvakanje, jedanput na dan. Nemojte dati dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

#### **Ako Vaše dijete prestane uzimati Monkastu**

Monkasta može kontrolirati astmu Vašeg djeteta samo ako se redovito uzima.

Važno je za Vaše dijete da Monkastu uzima toliko dugo koliko je to liječnik propisao. Tako pomažete kontrolirati astmu svoga djeteta.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Najčešće nuspojave za koje se smatra da su bile povezane s primjenom montelukasta (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba) koje su bile prijavljene u kliničkim ispitivanjima pri primjeni montelukasta 4 mg filmom obloženih tableta bile su:

- bol u trbuhu,
- žeđ.

Dodatno, sljedeća nuspojava je prijavljena u kliničkim ispitivanjima pri primjeni montelukasta 10 mg filmom obloženih tableta i 5 mg tableta za žvakanje:

- glavobolja.

#### **Ozbiljne nuspojave**

**Odmah se obratite Vašem liječniku** ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava, koje mogu biti ozbiljne i zahtijevati hitno liječenje.

Manje često: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba

- alergijske reakcije, uključujući oticanje lica, usana, jezika i/ili grla koje može prouzročiti teškoće pri disanju ili gutanju
- promjene u ponašanju i raspoloženju: uznemirenost, uključujući agresivno ili neprijateljsko ponašanje, depresija
- napadaj.

Rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba

- povećana sklonost krvarenju
- nevoljno drhtanje
- osjećaj lupanja srca.

Vrlo rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba

- kombinacija simptoma kao što su bolest nalik gripi, trnci i bockanje ili utrnulost ruku i nogu, pogoršanje plućnih simptoma i/ili osip (Churg-Straussov sindrom) (pogledajte dio 2.)
- nizak broj krvnih pločica
- promjene u ponašanju i raspoloženju: halucinacije, dezorijentacija, misli o samoubojstvu i pokušaj samoubojstva
- oticanje (upala) pluća
- teške kožne reakcije (multiformni eritem) koje se mogu javiti bez upozorenja
- upala jetre (hepatitis).

**Ostale nuspojave, zabilježene nakon što je lijek stavljen na tržište**

Vrlo često: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba

- infekcija gornjih dišnih putova.

Često: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba

- proljev, mučnina, povraćanje
- osip
- vrućica
- povišene vrijednosti jetrenih enzima.

Manje često: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba

- promjene u ponašanju i raspoloženju: neuobičajeni snovi, uključujući noćne more, poteškoće sa spavanjem, hodanje u snu, razdražljivost, osjećaj tjeskobe, nemir
- omaglica, omamljenost, trnci i bockanje/utrnulost
- krvarenje iz nosa
- suha usta, probavne tegobe
- stvaranje modrica, svrbež, koprivnjača
- bol u zglobovima ili mišićima, grčevi u mišićima
- mokrenje u krevet u djece
- slabost/umor, loše osjećanje, oticanje.

Rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba

- promjene u ponašanju i raspoloženju: poremećaj pažnje, poremećaj pamćenja, nekontrolirani mišićni pokreti.

Vrlo rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba

- crvene kvržice ispod kože koje su osjetljive na dodir, najčešće na potkoljenicama (nodozni eritem)
- promjene u ponašanju i raspoloženju: opsesivno-kompulzivni simptomi, mucanje.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Monkastu**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Monkasta sadrži**

- Djelatna tvar je montelukast. Svaka tableta za žvakanje sadrži 4 mg ili 5 mg montelukasta u obliku montelukastnatrija.
- Drugi sastojci (pomoćne tvari) su manitol, aspartam, crveni željezov oksid (E172),

mikrokristalična celuloza, umrežena karmelozanatrij, hidroksipropilceluloza, magnezijev stearat i aroma crne trešnje. Vidjeti dio 2. „Monkasta sadrži aspartam i natrij“.

**Kako Monkasta izgleda i sadržaj pakiranja**

Monkasta 4 mg tablete za žvakanje: okrugle, ružičaste boje, mramorirane, s utisnutim brojem 4 na jednoj strani, promjera oko 8 mm.

Monkasta 5 mg tablete za žvakanje: okrugle, ružičaste boje, mramorirane, s utisnutim brojem 5 na jednoj strani, promjera oko 9 mm.

Monkasta je dostupna u kutijama koje sadrži ukupno 28 ili 56 tableta za žvakanje.

U prometu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

**Proizvođači**

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

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

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana 11. lipnja 2021.**