

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

MONLAST 4 mg tablete za žvakanje

montelukast

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego date ovaj lijek djetetu jer sadrži 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 djetetu. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki djetetovim.
- Ako kod djeteta 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 MONLAST i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete djetetu davati MONLAST
3. Kako primjenjivati MONLAST
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati MONLAST
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je MONLAST i za što se koristi

MONLAST je antagonist leukotrijenskih receptora koji blokira tvari koje se nazivaju leukotrijeni. Leukotrijeni uzrokuju sužavanje i otok dišnih putova u plućima. Blokiranjem leukotrijena MONLAST olakšava simptome astme i pomaže pri njenoj kontroli.

Liječnik je djetetu propisao MONLAST za liječenje astme. MONLAST sprječava simptome astme tijekom dana i noći, a koristi se u sljedećim slučajevima:

- u liječenju bolesnika u dobi od 2 do 5 godina u kojih astma nije dobro kontrolirana trenutnim liječenjem i koji trebaju dodatno liječenje
- može se primjenjivati i kao zamjenski lijek za inhalacijske kortikosteroide u bolesnika u dobi od 2 do 5 godina koji za liječenje astme nisu nedavno uzimali oralne kortikosteroide (za primjenu na usta) i koji ne mogu primjenjivati inhalacijske kortikosteroide (koji se udišu)
- u sprječavanju sužavanja dišnih putova izazvanim tjelesnim naporom u bolesnika u dobi od 2 godine i starijih.

Liječnik će odrediti kako dijete treba uzimati MONLAST ovisno o simptomima i težini astme.

Što je astma

Astma je dugotrajna bolest pluća. Za astmu je karakteristično:

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

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

H A L M E D
24 - 08 - 2022
ODOBRENO

2. Što morate znati prije nego počnete djetetu davati MONLAST

Nemojte djetetu dati MONLAST:

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

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego djetetu date MONLAST.

Budite oprezni s MONLAST tabletama:

- ako se simptomi astme ili disanje u djeteta pogoršaju, odmah se obratite liječniku
- MONLAST tablete nisu namijenjene za liječenje akutnog napada astme. U slučaju napada trebete slijediti upute liječnika za tu situaciju. Sa sobom uvijek trebate imati lijek za inhaliranje koji ćete dati djetetu u slučaju napada.
- važno je da dijete uzima sve lijekove za liječenje astme prema uputi liječnika. MONLAST se ne smije uzimati umjesto drugih lijekova za liječenje astme koje je propisao liječnik.
- ako dijete uzima lijekove za liječenje astme trebate imati na umu da se morate posavjetovati s liječnikom primijetite li simptome kao što su bolest slična gripi, trnci i/ili iglice/utrnutost u rukama ili nogama, pogoršanje tegoba s disanjem i/ili osip
- dijete ne smije uzimati acetilsalicilatnu kiselinu ili druge nesteroidne protuupalne lijekove ako se zbog njih simptomi astme pogoršavaju.

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

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na dijete ili, pak, niste sigurni, javite se svom liječniku.

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek se ne smije davati djeci mlađoj od 2 godine.

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

Za djecu u dobi od 15 godina i odrasle dostupne su MONLAST 10 mg filmom obložene tablete.

Drugi lijekovi i MONLAST

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako dijete uzima, nedavno je uzelo ili bi moglo uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

Ukoliko je dijete zaprimljeno u bolnicu, obavijestite nadležnog liječnika da uzima MONLAST tablete kao i o bilo kojim drugim lijekovima koje uzima.

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

Prije nego počnete davati MONLAST tablete djetetu, obavijestite svog liječnika ako dijete uzima sljedeće lijekove:

- fenobarbital i fenitoin (lijekovi za liječenje epilepsije ili padavice)
- rifampicin (lijek za liječenje tuberkuloze i nekih drugih infekcija).

MONLAST s hranom i pićem

MONLAST 4 mg tablete ne smiju se uzimati s hranom. Trebaju se uzeti najmanje 1 sat prije ili 2 sata poslije obroka.

Trudnoća i dojenje

Ovaj se dio ne odnosi na MONLAST 4 mg tablete za žvakanje jer je taj lijek namijenjen za primjenu u djece u dobi od 2 do 5 godina.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj se dio ne odnosi na MONLAST 4 mg tablete za žvakanje jer je taj lijek namijenjen za primjenu u djece u dobi od 2 do 5 godina.

MONLAST sadrži aspartam

MONLAST 4 mg tablete za žvakanje sadrži 0,6 mg aspartama u jednoj tableti. 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.

MONLAST sadrži natrij

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

3. Kako primjenjivati MONLAST

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

- Djeca trebaju uzimati ovaj lijek uz nadzor odrasle osobe.
- Dijete mora uzimati jednu MONLAST tabletu, jedanput na dan, navečer, prema uputi liječnika.
- Dijete treba uzimati ovaj lijek i kada nema simptoma ili ima akutni napad astme.

Za djecu u dobi od 2 do 5 godina

Preporučena doza je jedna tableta za žvakanje od 4 mg, jedanput na dan, navečer.

Uzima li dijete MONLAST tablete, ne smije uzimati druge lijekove koji sadrže istu djelatnu tvar (montelukast).

Način primjene

Lijek se uzima kroz usta.

Tablete se prije gutanja moraju prožvakati. MONLAST 4 mg tablete za žvakanje ne smiju se uzimati istodobno s hranom; treba ih uzeti najmanje 1 sat prije ili 2 sata nakon obroka.

Ne preporučuje se primjena MONLAST 4 mg tableta za žvakanje u djece mlađe od 2 godine.

Ako dijete uzme više MONLAST tableta nego što je trebalo

Ako dijete uzme više MONLAST tableta nego je propisano, odmah se obratite liječniku. Uzmite preostale tablete ili uputu o lijeku sa sobom kako bi zdravstveni djelatnici kojima ste se obratili znali točno koji je lijek dijete uzelo.

U većini slučajeva predoziranja nisu bile zabilježene nuspojave. Najčešći simptomi u odraslih i djece bili su bol u trbuhu, pospanost, žeđ, glavobolja, povraćanje i hiperaktivnost.

Ako ste zaboravili dati djetetu MONLAST tabletu

Nastojte djetetu davati MONLAST onako kako Vam je liječnik propisao. Ako je dijete propustilo uzeti jednu dozu MONLAST tableta, samo nastavite davati lijek prema uobičajenom rasporedu, jednu tabletu, jedanput na dan. Nemojte dati djetetu dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

Ako dijete prestane uzimati MONLAST tablete

MONLAST može kontrolirati astmu samo ako ga dijete redovito uzima. Važno je da dijete uzima MONLAST toliko dugo koliko je to propisao liječnik. Tako pomažete kontrolirati astmu 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.

Tijekom kliničkih ispitivanja MONLAST 4 mg tableta za žvakanje, najčešće prijavljivane nuspojave (javljale su se u manje od 1 od 10 liječenih pedijatrijskih bolesnika) za koje se smatra da su povezane s primjenom lijeka bile su **bolovi u trbuhu i žeđ**.

Tijekom kliničkih ispitivanja MONLAST 10 mg filmom obloženih tableta i MONLAST 5 mg tableta za žvakanje, uz gore spomenute nuspojave, zabilježena je i **glavobolja**.

Te su nuspojave bile uglavnom blage i javljale su se s većom učestalošću u bolesnika koji su uzimali MONLAST nego u onih koji su uzimali placebo (tablete koje ne sadrže djelatnu tvar lijeka).

Ozbiljne nuspojave

Odmah se obratite liječniku ako kod svog djeteta primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava, koje mogu biti ozbiljne i zbog kojih bi Vašem djetetu moglo biti potrebno 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 u promet

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 MONLAST

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.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 MONLAST sadrži

Djelatna tvar je montelukast.

Jedna MONLAST tableta za žvakanje sadrži 4 mg montelukasta u obliku montelukastnatrija.

Drugi sastojci su: manitol (E421); umrežena karmelozanatrij; aspartam (E951); aroma trešnje; mikrokristalična celuloza; niskosupstituirana hidroksipropilceluloza; crveni željezov oksid (E172); magnezijev stearat.

Kako MONLAST 4 mg tableta za žvakanje izgleda i sadržaj pakiranja

MONLAST je ružičasta, ravna, okrugla tableta, promjera 7 mm, za žvakanje s ukošenim rubovima.

28 (2x14) tableta u oPA/Al/PVC//Al blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u kolovozu 2022.