

Příbalová informace: informace pro uživatele

**Monkasta 5 mg žvýkáci tablety
pro děti ve věku 6 až 14 let**

montelukastum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vy nebo Vaše dítě začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás nebo Vaše dítě důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám nebo Vašemu dítěti. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy nebo Vaše dítě.
- Pokud se u Vás nebo Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Monkasta a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Monkasta užívat
3. Jak se přípravek Monkasta užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Monkasta uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Monkasta a k čemu se používá

Co je přípravek Monkasta

Přípravek Monkasta je leukotrienový receptorový antagonist, který blokuje chemické látky zvané leukotrieny.

Jak přípravek Monkasta funguje

Leukotrieny způsobují zúžení dýchacích cest a zánět plic. Bloádou leukotrienů zlepšuje Monkasta příznaky astmatu a pomáhá udržet astma pod kontrolou.

Kdy má být přípravek Monkasta užíván

Váš lékař předepsal přípravek Monkasta pro léčení astmatu, k prevenci astmatických příznaků během dne a noci.

- Přípravek Monkasta se používá k léčbě pediatrických pacientů ve věku 6 až 14 let, u kterých nedochází k příslušnému potlačení onemocnění pomocí jejich léků a potřebují přídatnou léčbu.
- Přípravek Monkasta lze též použít jako alternativní lék místo inhalačních kortikosteroidů pro pacienty ve věku 6 až 14 let, kteří neužívali v nedávné době perorální (podávané ústy) kortikosteroidy na své astma a nejsou schopni užívat inhalované kortikosteroidy.
- Přípravek Monkasta též pomáhá při prevenci zúžení dýchacích cest, které je vyvoláno fyzickou námahou.

Váš lékař stanoví, jak přípravek Monkasta užívat v závislosti na příznacích a závažnosti astmatu u Vás nebo Vašeho dítěte.

Co je astma?

Astma je dlouhodobé onemocnění.

Astma zahrnuje:

- potíže s dechem způsobené zúženými dýchacími cestami. Toto zúžení dýchacích cest se zhoršuje a zlepšuje v reakci na různé stavy.
- citlivé dýchací cesty, které reagují na mnohé podněty, jako je cigaretový kouř, pyl, studený vzduch nebo námaha.
- otok (zánět) výstelky dýchacích cest.

Příznaky astmatu zahrnují: kašel, sípání a tíseň na hrudi.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Monkasta podávat Vašemu dítěti

Informujte lékaře o veškerých zdravotních potížích nebo alergiích, které Vy nebo Vaše dítě nyní máte nebo které jste měli v minulosti.

Nepodávejte svému dítěti přípravek Monkasta

- jestliže je Vaše dítě alergické na montelukast nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před podáním přípravku Monkasta sobě nebo svému dítěti se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- Pokud se astma nebo dýchání u Vás nebo Vašeho dítěte zhorší, ihned se obraťte na svého lékaře.
- Perorální přípravek Monkasta není určen pro léčbu akutních astmatických záchvatů. Jestliže nastane záchvat, je třeba přesně dodržovat pokyny, které Vám pro Vaše dítě dal lékař. Vždy u sebe mějte protiastmatickou inhalační záchrannou medikaci.
- Je důležité, abyste Vy nebo Vaše dítě užíval(a)(o) veškeré léky proti astmatu předepsané lékařem. Přípravek Monkasta 5 mg se nesmí používat místo jiných antiastmatických léků, které Vám nebo Vašemu dítěti lékař již předepsal.
- Jestliže pacient užívá léčivé přípravky k léčbě astmatu, má mít na paměti, že pokud se u něho projeví příznaky podobné chřipce, mravenčení nebo necitlivost končetin, zhoršení plicních příznaků a/nebo vyrážka, je nutné kontaktovat lékaře.
- Vy nebo Vaše dítě nemáte užívat kyselinu acetylsalicylovou (aspirin) nebo protizánětlivé léky (také známé jako nesteroidní protizánětlivé léky nebo NSAID), pokud mu zhoršují astma.

U všech věkových skupin užívajících montelukast byly hlášeny různé neuropsychiatrické příhody (například změny chování a nálad, deprese a sebevražedné chování (viz bod 4)). Pokud se u Vás/Vašeho dítěte tyto příznaky vyskytnou během užívání montelukastu, kontaktujte svého lékaře/lékaře Vašeho dítěte.

Děti a dospívající

Nedávejte tento lék dětem mladším než 6 let.

Pro dětské pacienty mladší než 18 let jsou k dispozici jiné lékové formy tohoto léku v závislosti na jejich věkovém rozmezí.

Další léčivé přípravky a přípravek Monkasta

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které Vy nebo Vaše dítě užíváte, které jste v nedávné době užíval(a)(o) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Některé léčivé přípravky mohou ovlivnit účinek přípravku Monkasta nebo přípravek Monkasta může ovlivnit jiné léčivé přípravky.

Před zahájením užívání přípravku Monkasta sdělte svému lékaři, pokud Vy nebo Vaše dítě užíváte následující léčivé přípravky:

- fenobarbital (používá se k léčbě epilepsie)

- fenytoin (používá se k léčbě epilepsie)
- rifampicin (používá se k léčbě tuberkulózy a některých dalších infekcí).

Přípravek Monkasta s jídlem

Monkasta 5 mg, žvýkací tablety, se nemají užívat souběžně s jídlem; je třeba je užívat alespoň hodinu před jídlem nebo dvě hodiny po jídle.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Váš lékař posoudí, zda můžete přípravek Monkasta během této doby užívat.

Kojení

Není známo, zda je montelukast přítomen v lidském mateřském mléce. Před užíváním přípravku Monkasta je třeba kontaktovat lékaře, pokud kojíte nebo hodláte kojit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neočekává se, že by přípravek Monkasta ovlivňoval Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Avšak individuální odpověď na léčbu se může lišit. Některé nežádoucí účinky (například závrať a ospalost), které byly při podávání přípravku Monkasta hlášeny, mohou ovlivňovat schopnost některých pacientů řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek Monkasta obsahuje aspartam a sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 1,5 mg aspartamu v jedné žvýkací tabletě. Aspartam je zdrojem fenylalaninu. Může být škodlivý, pokud Vy nebo Vaše dítě trpíte fenylketonurií, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém se v těle hromadí fenylalanin, protože ho tělo nedokáže správně odstranit.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné žvýkací tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Monkasta užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Vy nebo Vaše dítě máte/má užívat jen jednu žvýkací tabletu přípravku Monkasta jednou denně, tak jak předepsal lékař.
- Přípravek je třeba užívat i v případě, že Vy nebo Vaše dítě nemáte/nemá žádné příznaky nebo pokud máte/má akutní astmatický záchvat.

Použití u dětí ve věku 6 až 14 let:

Doporučená dávka přípravku je jedna 5mg žvýkací tableta jednou denně večer.

Jestliže Vy nebo Vaše dítě užíváte přípravek Monkasta, ujistěte se, že neužíváte jiný léčivý přípravek s obsahem stejné léčivé látky, montelukastu.

Tento lék je určen k podání ústy.

Tablety se před spolknutím žvýkají.

Přípravek Monkasta 5 mg žvýkací tablety se nemá užívat s jídlem, mají se užívat alespoň 1 hodinu před jídlem nebo 2 hodiny po jídle.

Jestliže jste Vy nebo Vaše dítě užili více přípravku Monkasta, než jste měli

Poradte se ihned s Vaším lékařem.

Ve většině případů předávkování nebyly hlášeny žádné nežádoucí účinky. Nejběžnější příznaky, které byly hlášeny při předávkování dospělých a dětí, zahrnovaly bolest břicha, ospalost, žízeň, bolest hlavy, zvracení a hyperaktivitu.

Jestliže jste zapomněl(a) užít nebo podat svému dítěti přípravek Monkasta

Snažte se užít/podat přípravek Monkasta, jak je předepsáno. Jestliže Vy nebo Vaše dítě vynecháte dávku, pokračujte běžným režimem jednou žvýkací tabletou jednou denně. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste Vy nebo Vaše dítě přestali užívat přípravek Monkasta

Přípravek Monkasta může léčit astma u Vás nebo Vašeho dítěte, jen pokud pokračujete v jeho užívání. Je důležité, abyste pokračovali v užívání přípravku Monkasta po dobu, jakou lékař předepsal. Pomůžte to udržet Vaše astma nebo Vašeho dítěte pod kontrolou.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

V klinických studiích se žvýkacími tabletami montelukastu 5 mg byly nejčastějšími hlášenými nežádoucími účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob), které souvisely s montelukastem:

- bolest hlavy.

V klinických studiích s potahovanými tabletami montelukastu 10 mg byly dále hlášeny následující nežádoucí účinky:

- bolest břicha.

Tyto nežádoucí účinky byly většinou mírné a vyskytovaly se s větší četností u pacientů léčených montelukastem než placebem (tablety bez léčivé látky).

Závažné nežádoucí účinky

Ihned se porad'te se svým lékařem nebo lékařem Vašeho dítěte, pokud se u Vás nebo Vašeho dítěte vyskytne některý z následujících nežádoucích účinků, které mohou být závažné a při kterých můžete Vy nebo Vaše dítě potřebovat naléhavou lékařskou péči.

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 osob

- alergické reakce včetně otoku tváře, rtů, jazyka a/nebo hrdla, které mohou způsobovat potíže s dýcháním nebo polykáním,
- změny chování a nálady: rozrušení včetně agresivního chování nebo nepřátelství, deprese,
- záchvaty křečí.

Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1 000 osob

- zvýšený sklon ke krvácení,
- třes,
- bušení srdce.

Velmi vzácné: mohou postihnout až 1 z 10 000 osob

- kombinace příznaků podobných chřipce, mravenčení nebo necitlivost v pažích a nohou, zhoršení plicních příznaků a/nebo vyrážky (Churg-Straussův syndrom) (viz bod 2),
- nízký počet krevních destiček,

- změny chování a nálady: halucinace, dezorientace, sebevražedné myšlenky a jednání,
- otok (zánět) plic,
- závažné kožní reakce (erythema multiforme), které se mohou objevit bez varování,
- zánět jater (hepatitida).

Po uvedení léku na trh byly hlášeny další následující nežádoucí účinky

Velmi časté: mohou postihnout až 1 z 10 osob

- infekce horních cest dýchacích.

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 osob

- průjem, pocit na zvracení, zvracení,
- vyrážka,
- horečka,
- zvýšené hodnoty jaterních enzymů.

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 osob

- změny chování a nálady: abnormální sny, včetně nočních můr, potíže se spánkem, náměsíčnost, podrážděnost, pocit úzkosti, neklid,
- závrať, ospalost, mravenčení/necitlivost,
- krvácení z nosu,
- sucho v ústech, poruchy trávení,
- tvorba modřin, svědění, kopřivka,
- bolest kloubů nebo svalů, svalové křeče,
- pomočování u dětí,
- slabost/únava, pocit nepohody, otok.

Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1 000 osob

- změny chování a nálady: porucha pozornosti, porucha paměti, nekontrolované pohyby svalů.

Velmi vzácné: mohou postihnout až 1 z 10 000 osob

- citlivé červené bulky pod kůží nejčastěji na holeních (erythema nodosum),
- změny chování a nálady: obsedantně-kompulzivní příznaky,
- koktání.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Monkasta uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za „EXP:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Monkasta žvýkáci tablety obsahuje

- Léčivou látkou je montelukast.
Jedna žvýkáci tableta obsahuje montelukastum 5 mg (ve formě sodné soli montelukastu).
- Pomocnými látkami jsou mannitol (E421), mikrokrytalická celulóza, sodná sůl kroskarmelosy, hypolosa, aspartam (E 951), červený oxid železitý (E 172), třešňové aroma (také obsahuje triacetin (E 1518)) a magnesium-stearát.

Viz bod 2 „Přípravek Monkasta obsahuje aspartam a sodík“.

Jak přípravek Monkasta žvýkáci tablety vypadá a co obsahuje toto balení

Růžové, mramorované, kulaté, mírně bikonvexní tablety se zkosenými hranami a označením 5 na jedné straně.

Dodávají se krabičky po 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 140 nebo 200 žvýkacích tabletách 4 mg nebo 5 mg v blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, Varšava, Polsko

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 5, 27472 Cuxhaven, Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského společenství a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Maďarsko	Monalux
Rakousko, Belgie, Kypr, Dánsko, Finsko, Francie, Nizozemsko, Norsko, Švédsko	Montelukast Krka
Irsko, Velká Británie	Montelukast
Česká republika, Bulharsko, Estonsko, Lotyšsko, Litva, Polsko, Rumunsko, Slovenská republika, Itálie, Španělsko	Monkasta
Portugalsko	Montelucaste Krka

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 7. 2. 2024

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).