

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Monkasta 4 mg žvýkací tablety  
pro děti ve věku 2 až 5 let**

montelukastum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek podávat Vašemu dítěti, protože obsahuje pro Vás 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 Vašemu dítěti. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vaše dítě.
- 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. 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 začne Vaše dítě 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. Blokádou 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 Vašeho dítěte, k prevenci astmatických příznaků během dne a noci.

- Přípravek Monkasta 4 mg se používá k léčbě pacientů ve věku 2 až 5 let, u kterých nedochází k příslušnému potlačení onemocnění pomocí jejich léků a potřebují přídatnou léčbu.
- Přípravek Monkasta 4 mg lze též použít jako alternativní lék místo inhalačních kortikosteroidů pro pacienty ve věku 2 až 5 let, kteří neužívali v nedávné době perorální (podávané ústy) kortikosteroidy na své astma a nejsou schopni užívat inhalované kortikosteroidy.
- Přípravek Monkasta 4 mg též pomáhá při prevenci zúžení dýchacích cest, které je vyvoláno fyzickou námahou u pacientů ve věku 2 let a více.

Váš lékař stanoví, jak přípravek Monkasta užívat v závislosti na příznacích a závažnosti astmatu 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 začne Vaše dítě přípravek Monkasta užívat**

Informujte lékaře o veškerých zdravotních potížích nebo alergiích, které Vaše dítě nyní má nebo které mělo 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 Vašemu dítěti se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- Pokud se astma nebo dýchání u 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 záchranou medikaci.
- Je důležité, aby Vaše dítě užívalo všechny léky proti astmatu předepsané lékařem tak, jak je doporučeno. Přípravek Monkasta 4 mg se nesmí používat místo jiných antiastmatických léků, které lékař Vašemu dítěti předepsal.
- Jestliže Vaše dítě užívá léčivé přípravky k léčbě astmatu, mějte 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.
- Vaše dítě nemá 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 Vašeho dítěte tyto příznaky vyskytnou během užívání montelukastu, kontaktujte lékaře Vašeho dítěte.**

### **Děti a dospívající**

Nedávejte tento lék dětem mladším než 2 roky.

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 Vaše dítě užívá, které v nedávné době užívalo nebo které možná bude 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 Vaše dítě užívá 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 a pitím**

Monkasta 4 mg žvýkáací tablety se nemají užívat souběžně s jídlem; je třeba je užívat alespoň hodinu před jídlem nebo dvě hodiny po jídle.

### **Těhotenství a kojení**

Tato část se nevztahuje na přípravek Monkasta 4 mg žvýkáací tablety, protože jsou určeny pro použití u dětí ve věku 2 až 5 let.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Tato část se nevztahuje na přípravek Monkasta 4 mg žvýkáací tablety, protože jsou určeny pro použití u dětí ve věku 2 až 5 let, následující informace se však vztahuje k léčivé látce montelukastu.

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 závrat' 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 1,2 mg aspartamu v jedné žvýkáací tabletě. Aspartam je zdrojem fenylalaninu. Může být škodlivý, pokud Vaše dítě trpí 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 žvýkáací tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek Monkasta užívá**

Vždy dbejte na to, aby Vaše dítě užívalo tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se s lékařem Vašeho dítěte nebo s lékárníkem.

- Tento léčivý přípravek je podáván dětem pod dohledem dospělé osoby. Pro děti, které mají problémy s příjmem žvýkáacích tablet, je k dispozici léková forma granulí k podání ústy.
- Vaše dítě má užívat jen jednu žvýkáací tabletu přípravku Monkasta jednou denně, tak jak předepsal lékař.
- Přípravek je třeba užívat i v případě, že Vaše dítě nemá žádné příznaky nebo pokud má akutní astmatický záchvat.

### **Použití u dětí ve věku 2 až 5 let:**

Doporučená dávka přípravku je jedna 4mg žvýkáací tableta jednou denně večer.

Jestliže Vaše dítě užívá přípravek Monkasta, ujistěte se, že neužívá jiný léčivý přípravek s obsahem stejné léčivé látky, montelukastu.

Tento lék je určen k podání ústy.

Tablety se před spolknutím žvýkají.

Přípravek Monkasta 4 mg žvýkáací tablety se nemá užívat s jídlem, mají se užívat alespoň 1 hodinu před jídlem nebo 2 hodiny po jídle.

### **Jestliže Vaše dítě užilo více přípravku Monkasta, než mělo**

Poradte se ihned s lékařem Vašeho dítěte.

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

### **Jestliže jste zapomněl(a) podat Vašemu dítěti přípravek Monkasta**

Snažte se podávat přípravek Monkasta, jak je předepsáno. Jestliže Vaše dítě vynechá dávku, pokračujte běžným režimem jednou žvýkací tabletou jednou denně. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže Vaše dítě přestane užívat přípravek Monkasta**

Přípravek Monkasta může léčit astma u Vašeho dítěte, jen pokud pokračuje v jeho užívání. Pro Vaše dítě je důležité, aby pokračovalo v užívání přípravku Monkasta po dobu, jakou lékař předepsal. Pomůže to udržet astma pod kontrolou.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého dětského 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 4 mg byly nejčastějšími hlášenými nežádoucími účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob), které souvisely s montelukastem:

- bolest břicha
- žízeň.

V klinických studiích s potahovanými tabletami montelukastu 10 mg a žvýkacími tabletami 5 mg byly dále hlášeny následující nežádoucí účinky:

- bolest hlavy.

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 s lékařem**, pokud se u Vašeho dítěte vyskytne některý z následujících nežádoucích účinků, které mohou být závažné a při kterých může 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, náměšičnost, 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](http://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 4 mg (ve formě sodné soli montelukastu).
- Pomocnými látkami jsou mannitol (E 421), mikrokrystalická celulóza, sodná sůl kroskarmelosy, hyprolosa, 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 4 na jedné straně.

Dodávají se krabičky po 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 140 nebo 200 žvýkácích 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 prostoru 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](http://www.sukl.cz)).