

Prospect: Informații pentru pacient**Monkasta 5 mg comprimate masticabile
Pentru copii cu vârsta de la 6 până la 14 ani**

montelukast

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte ca copilul dumneavoastră să înceapă să ia acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră sau copilul dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru copilul dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră sau copilul dumneavoastră.
- Dacă copilul dumneavoastră manifestă orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Monkasta și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să dați Monkasta copilului dumneavoastră
3. Cum să utilizați Monkasta
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Monkasta
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Monkasta și pentru ce se utilizează**Ce este Monkasta**

Monkasta este un antagonist al unor substanțe naturale numite leucotriene.

Cum acționează Monkasta

Leucotrienele determină îngustarea și inflamația căilor respiratorii pulmonare. Prin blocarea leucotrienelor, Monkasta ameliorează simptomele astmului bronșic, ajutând la controlul astmului bronșic.

Când trebuie utilizat Monkasta

Monkasta comprimate masticabile a fost prescris de medicul dumneavoastră pentru tratamentul astmului bronșic și prevenirea simptomelor astmului bronșic în timpul zilei și nopții.

- Monkasta este utilizat pentru tratamentul copiilor cu vârsta cuprinsă între 6 și 14 ani, al căror astm bronșic nu este controlat adecvat prin tratamentul actual și care necesită tratament suplimentar.
- Monkasta poate fi, de asemenea, utilizat ca tratament alternativ la corticosteroizii administrați inhalator pentru copiii cu vârsta cuprinsă între 6 și 14 ani, la care nu s-au administrat recent corticosteroizi pe cale orală pentru tratamentul astmului bronșic și s-a dovedit că nu sunt capabili să utilizeze corticosteroizi pe cale inhalatorie.
- De asemenea, Monkasta ajută la prevenirea manifestărilor de astm bronșic induse de efortul fizic.

Medicul dumneavoastră va determina cum trebuie utilizat Monkasta, în funcție de simptomele și severitatea astmului bronșic al dumneavoastră sau al copilului dumneavoastră.

Ce este astmul bronșic?

Astmul bronșic este o boală de lungă durată.

Astmul bronșic include:

- dificultăți în respirație datorită îngustării căilor respiratorii. Această îngustare a căilor respiratorii se agravează sau se ameliorează în condiții diverse.
- sensibilitatea căilor respiratorii, care reacționează la diverși stimuli, cum sunt fumul de țigară, polen, temperatură scăzută a aerului sau la efortul fizic.
- umflare (inflamația) a mucoasei căilor respiratorii.

Simptomele astmului bronșic includ: tuse, respirație șuierătoare și senzație de apăsare în piept.

2. Ce trebuie să știți înainte să dați Monkasta copilului dumneavoastră

Spuneți medicului dumneavoastră despre orice probleme medicale sau alergii pe care dumneavoastră sau copilul dumneavoastră le-a avut sau le are acum.

Nu administrați Monkasta

- dacă copilul dumneavoastră este alergic la montelukast sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte ca dumneavoastră sau copilul dumneavoastră să luați Monkasta.

- Dacă simptomele astmului bronșic sau respirația dumneavoastră sau a copilului dumneavoastră se agravează, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- Monkasta, administrat pe cale orală, nu este destinat pentru tratamentul unei crize acute de astm bronșic. În cazul în care apare o criză, trebuie să urmați întocmai recomandările medicului. Întotdeauna trebuie să aveți la îndemână medicamentele necesare pentru astfel de crize.
- Este important ca dumneavoastră sau copilul dumneavoastră să luați toate medicamentele prescrise de medic pentru tratamentul astmului bronșic, conform recomandărilor. Monkasta nu trebuie utilizat în locul altor medicamente pentru tratamentul astmului bronșic pe care medicul dumneavoastră le-a prescris pentru copilul dumneavoastră.
- Orice pacient care ia medicamente pentru tratamentul astmului bronșic trebuie să rețină că, dacă apare o asociere de simptome asemănătoare gripei, agravarea simptomelor pulmonare, furnicături și înțepături sau amorțeli la nivelul brațelor și picioarelor și/sau erupții trecătoare pe piele, trebuie să se adreseze medicului personal.
- Dumneavoastră sau copilul dumneavoastră nu trebuie să utilizați acid acetilsalicilic sau alte medicamente antiinflamatorii (cunoscute și ca medicamente antiinflamatorii ne-steroidiene, sau AINS), dacă acestea determină agravarea astmului bronșic.

Au fost raportate diverse evenimente neuropsihice (de exemplu modificări ale comportamentului și ale dispoziției, depresie și suicid) la pacienții de toate vârstele, tratați cu montelukast (vezi pct. 4). Dacă dumneavoastră/copilul dumneavoastră dezvoltați/dezvoltă astfel de simptome în timpul tratamentului cu montelukast, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră/copilului dumneavoastră.

Copii și adolescenți

Nu administrați acest medicament copiilor cu vârsta sub 6 ani.

Există diferite forme ale acestui medicament disponibile pentru copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, pe baza intervalului de vârstă.

Monkasta împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră luați, ați luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente, inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală.

Unele medicamente pot afecta acțiunea Monkasta, sau Monkasta poate afecta modul în care acționează alte medicamente pe care copilul dumneavoastră le folosește.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră luați următoarele medicamente înainte de începerea tratamentului cu Monkasta:

- fenobarbital (utilizat în tratamentul epilepsiei)
- fenitoină (utilizată în tratamentul epilepsiei)
- rifampicină (utilizată în tratamentul tuberculozei și a altor infecții).

Monkasta împreună cu alimente

Monkasta 5 mg comprimate masticabile nu trebuie luat împreună cu alimentele; comprimatele masticabile trebuie luate cu cel puțin 1 oră înainte sau la 2 ore după masă.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de începerea tratamentului cu acest medicament.

Sarcina

Medicul dumneavoastră va evalua dacă puteți lua Monkasta în această perioadă.

Alăptarea

La om, nu se cunoaște dacă Monkasta se elimină în lapte. Dacă alăptați sau intenționați să alăptați, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră înainte de a utiliza Monkasta.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu este de așteptat ca Monkasta să afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, răspunsul individual la medicație poate varia. Anumite reacții adverse (de exemplu, amețelile și somnolența), care au fost raportate la administrarea montelukast pot afecta capacitatea unor pacienți de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Monkasta conține aspartam și sodiu

Fiecare comprimat masticabil conține aspartam 1,5 mg. Aspartamul este o sursă de fenilalanină. Poate fi dăunător dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți fenilcetonurie (FCU), o tulburare genetică rară, în care fenilalanina se acumulează, deoarece organismul nu o poate elimina în mod adecvat.

Acest medicament conține sodiu sub 1 mmol (23 mg) per comprimat masticabil, adică poate fi considerat "fără sodiu".

3. Cum să utilizați Monkasta

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Dumneavoastră sau copilul dumneavoastră trebuie să luați numai un singur comprimat de Monkasta o dată pe zi, conform prescripției medicului dumneavoastră.
- Comprimatul trebuie luat chiar și atunci când dumneavoastră sau copilul dumneavoastră nu aveți simptome sau când aveți un episod de astm bronșic acut.

Utilizarea la copiii cu vârsta cuprinsă între 6 și 14 ani

Doza recomandată este de un comprimat masticabil de 5 mg pe zi, administrat seara.

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră luați Monkasta, asigurați-vă că dumneavoastră sau copilul dumneavoastră nu luați alte medicamente care conțin același ingredient activ, montelukast.

Acest medicament este pentru administrare orală.

Comprimatele trebuie mestecate înainte de înghițire.

Monkasta 5 mg comprimate masticabile nu trebuie luat în timpul mesei; medicamentul trebuie luat cu cel puțin 1 oră înainte, sau la 2 ore după masă.

Dacă dumneavoastră/copilul dumneavoastră luați/ia mai mult Monkasta decât trebuie

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

În majoritatea cazurilor de supradozaj, nu au fost raportate reacții adverse. Simptomele cele mai frecvente manifestate în caz de supradoză la adulți și copii au inclus: durere abdominală, somnolență, sete, dureri de cap, vărsături și hiperactivitate.

Dacă uitați să luați Monkasta sau să-l dați copilului dumneavoastră

Încercați să luați Monkasta așa cum este prescris. Cu toate acestea, dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră ați uitat să luați o doză, reluați schema obișnuită de tratament, cu un comprimat masticabil o dată pe zi.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră încetați să luați Monkasta

Monkasta poate trata astmul dumneavoastră sau al copilului dumneavoastră numai dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră continuați/continuă să-l luați/ia.

Este important să continuați să luați Monkasta atâta timp cât prescrie medicul dumneavoastră. Aceasta vă va ajuta să controlați astmul dumneavoastră sau al copilului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacția adversă cea mai frecventă (poate afecta până la 1 din 10 persoane) raportată în studiile clinice cu montelukast 5 mg și care se consideră că poate fi asociată tratamentului cu montelukast a fost:

- cefalee.

Suplimentar, următoarea reacție adversă a fost raportată în studiile clinice cu montelukast 10 mg comprimate filmate:

- durere abdominală.

Aceste reacții adverse au fost în general ușoare și au apărut cu o frecvență mai mare la pacienții tratați cu montelukast decât la cei la care s-a administrat placebo (comprimate care nu conțin vreun medicament).

Reacții adverse grave

Discutați imediat cu medicul dumneavoastră/copilului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse, care pot fi grave și pentru care dumneavoastră/copilul dumneavoastră poate necesita tratament medical urgent.

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

- reacții alergice, inclusiv umflare a feței, buzelor, limbii și/sau a gâtului, care pot provoca dificultăți de respirație sau de înghițire,
- tulburări de comportament și de dispoziție: agitație, inclusiv comportament agresiv sau ostilitate, depresie
- convulsii.

Rare: pot afecta până la 1 din 1 000 persoane

- tendința crescută de sângerare,
- tremurături,
- palpitații.

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10 000 persoane

- o combinație de simptome cum ar fi o afecțiune asemănătoare gripei, înțepături și furnicături sau amorțeală la nivelul brațelor și picioarelor, agravare a simptomelor la nivelul plămânilor și/sau erupții trecătoare pe piele (sindromul Churg-Strauss) (vezi pct. 2),
- număr scăzut de trombocite,
- modificări de comportament și de dispoziție: halucinații, dezorientare, gânduri suicidare și încercări de suicid,
- umflare (inflamație) a plămânilor,
- reacții severe la nivelul pielii (eritem polimorf) care pot apărea fără avertisment,
- inflamație a ficatului (hepatită).

Alte reacții adverse raportate după ce medicamentul a fost pus pe piață

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- infecții ale căilor respiratorii superioare.

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- diaree, greață, vărsături,
- erupție trecătoare pe piele,
- febră,
- concentrație crescută în sânge a enzimelor ficatului.

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

- modificări legate de comportament și dispoziție: vise anormale, inclusiv coșmaruri, probleme de somn, somnambulism, iritabilitate, anxietate, neliniște,
- amețeli, somnolență, înțepături și furnicături/amorțeli,
- sângerări nazale,
- gură uscată, indigestie,
- vânătași, mâncărime, urticarie,
- dureri la nivelul articulațiilor sau mușchilor, crampe musculare,
- pierderi de urină la copii,
- slăbiciune/oboseală, senzație de rău, umflături.

Rare: pot afecta până la 1 din 1 000 persoane

- modificări comportamentale și de stare de spirit: tulburări de atenție, tulburări de memorie, mișcări musculare necontrolate.

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10 000 persoane

- rid icături roșii, sensibile sub piele, cel mai frecvent pe gambe (eritem nodos),
- modificări ale comportamentului și dispoziției: simptome obsesiv-compulsive.
- b ălb ăială.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Monkasta

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister sau cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Monkasta comprimate masticabile

- Substanța activă este montelukast.
Fiecare comprimat masticabil conține montelukast 5 mg (sub formă de montelukast sodic).
- Celelalte componente sunt: manitol (E421), celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, hidroxipropilceluloză, aspartam (E951), oxid roșu de fer (E172), aromă de cireșe negre (conține, de asemenea, gliceriltriacetat (E1518)) și stearat de magneziu.
- -Vezi pct. 2 ”Monkasta conține aspartam și sodiu”.

Cum arată Monkasta comprimate masticabile și conținutul ambalajului

Comprimate masticabile rotunde, ușor biconvexe, de culoare roz, marmorate, cu margini teșite și marcate cu “5” pe o față.

Cutii cu blistere a 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 140 sau 200 comprimate masticabile.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricanți

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

Krka Polska Sp. z o.o., Ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, Polonia

TAD Pharma GmbH , Heinz-Lohmann-Straße 5 , 27472 Cuxhaven , Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Numele Statului Membru	Denumirea comercială a medicamentului
Austria, Belgia, Cipru, Danemarca, Finlanda, Franța, Țările de Jos, Norvegia, Suedia	Montelukast Krka
Bulgaria, Irlanda, Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Montelukast
Republica Cehă, Estonia, Ungaria, Italia, Letonia, Lituania, Polonia, România, Republica Slovacia, Spania	Monkasta
Portugalia	Montelucaste Krka

Acest prospect a fost revizuit în mai 2024.