

ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и вашите.

Во ова упатство:

1. Што претставува лекот Монкаста и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Монкаста
3. Како да го земате лекот Монкаста
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Монкаста

Monkasta – Монкаста 4 mg таблети за цвакање

Monkasta – Монкаста 5 mg таблети за цвакање

Montelukast

- *Активна супстанција:* монтелукаст. Секоја таблета за цвакање содржи 4,16 mg и 5,20 mg монтелукаст натриум, еквивалентен на 4 mg и 5 mg монтелукаст, соодветно.
- *Помошни супстанции:* манитол, аспартам, црвен железо оксид (E172), микрокристална целулоза, натриум кроскармелоза, хидроксипропил целулоза, магнезиум стеарат и вкус на црна цреша.

Таблетите за цвакање Монкаста се тркалезни таблети со розова боја.

Лекот Монкаста е достапен во кутии со 28 таблети за цвакање во блистери. Секој блистер содржи 7 таблети.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:

КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот:

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

KRKA Polska Sp. z o.o., Ul. Równoległa 5, 02-235 Warsaw, Полска

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

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ МОНКАСТА И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Што претставува лекот Монкаста

Лекот Монкаста е антагонист на леукотриенските рецептори кој ги блокира супстанциите наречени леукотриени.

На кој начин дејствува лекот Монкаста

Леукотриените предизвикуваат стеснување и отекување на дишните патишта на белите дробови. Преку блокирањето на леукотриените, лекот Монкаста ги подобрува симптомите на астмата и помага при контролирање на астмата.

Кога треба да се користи лекот Монкаста

Вашиот лекар обично го препишува лекот Монкаста за лекување на астма, спречувајќи ги симптомите на астма кај вас или кај вашето дете во текот на денот и ноќта.

- Лекот Монкаста се користи за лекување на пациенти кои не се соодветно контролирани со нивните лекови и на кои им е потребна дополнителна терапија.
- Лекот Монкаста, исто така, може да се користи како алтернативен третман за

инхалаторните кортикостероиди кај пациенти на возраст од 6 до 14 години, кои од неодамна не земаат перорални кортикостероиди за нивната астма и покажале дека не се во состојба да ги користат инхалаторните кортикостероиди.

- Лекот Монкаста, исто така, помага при спречувањето на стеснувањето на дишните патишта предизвикано од вежбање.

Таблетите за цвакање Монкаста од 4 mg се наменети за употреба кај деца на возраст од 2 до 5 години.

Таблетите за цвакање Монкаста од 5 mg се наменети за деца и адолесценти на возраст од 6 до 14 години.

Вашиот лекар треба да одреди како треба да се користи лекот Монкаста во зависност од симптомите и сериозноста на вашата астма.

Што е астма?

Астмата е долготрајна болест.

Астмата вклучува:

- потешкотии при дишењето поради стеснети дишни патишта. Ова стеснување на дишните патишта се влошува и се подобрува како одговор на различни состојби.
- чувствителни дишни патишта кои реагираат на многу работи, како што се чад од цигари, полен, ладен воздух или вежбање.
- оток (воспаление) на слузокожата на дишните патишта.

Симптомите на астма вклучуваат: кашлање, свирење од градите и стегане во градите.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ МОНКАСТА

Кажете му на вашиот лекар за било какви медицински проблеми или алергии што ги имате вие или вашето дете.

Немојте да го земате лекот Монкаста или да му го давате на вашето дете ако:

- ако вие или вашето дете сте алергични (преосетливи) на монтелукаст или на некоја од помошните супстанции на лекот Монкаста.

Бидете особено внимателни со лекот Монкаста:

Советувајте се со вашиот лекар пред да започнете да го земате лекот Монкаста или да му го дадете на вашето дете:

- Веднаш советувајте се со вашиот лекар ако дојде до влошување на вашата астма или на астмата или дишењето на вашето дете.
- Лекот Монкаста не е наменет за лекување на акутни напади на астма. Доколку се појави напад, следете ги инструкциите што ви ги дал вашиот лекар. Секогаш носете го со вас вашиот лек со брзо дејство против напади на астма или лекот со брзо дејство за вашето дете.
- Важно е вие или вашето дете да ги земате сите лекови за астма кои ви ги препишал вашиот лекар. Лекот Монкаста не треба да се користи наместо други лекови за астма кои ви ги препишал вашиот лекар.
- Ако вие или вашето дете земате лекови против астма, треба да се советувате со вашиот лекар доколку ви се појави комбинација на симптоми како што се болест што наликува на грип, трнење или вкочанетост на рацете или новата влошување на пулмоналните симптоми и/или исип.
- Вие или вашето дете не треба да земате ацетил салицилна киселина (аспирин) или против воспалителни лекови (исто така познати како нестероидни против-воспалителни лекови или НСАИЛ) поради тоа што тие можат да ја влошат вашата астма или астмата



на вашето дете.

Пациентите треба да се свесни дека одредени неуропсихијатриски настани (на пример промени во однесувањето и во расположението) се пријавени кај возрасни, адолесценти и деца кои биле на терапија со лекот Монкаста (погледнете во точка 4). Доколку ви се појават вакви симптоми додека го земате лекот Монкаста, треба да се советувате со вашиот лекар.

Деца и адолесценти

Таблетите за цвакање Монкаста од 4 mg не смеете да им ги давате на деца на возраст под 2 години.

Таблетите за цвакање Монкаста од 5 mg не смеете да им ги давате на деца на возраст под 6 години.

Постојат различни форми на овој лек наменети за педијатриски пациенти под 18 годишна возраст, кои се формулирани врз основа на возраста.

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на вас, било кога во минатото.

Земање на други лекови со лекот Монкаста

Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Некои лекови може да влијаат на начинот на кој делува лекот Монкаста, и лекот Монкаста може да влијае на начинот на кој делуваат некои други лекови на вас или на вашето дете.

Советувајте се со вашиот лекар доколку вашето дете се лекува со некој од следните лекови пред да го започне лекувањето со лекот Монкаста:

- фенобарбитал (кој се користи за лекување на епилепсија),
- фенитоин (кој се користи за лекување на епилепсија),
- рифампицин (кој се користи за лекување на туберкулоза и некои други инфекции).

Земање на лекот Монкаста со храна, пијалак или алкохол

Таблетите за цвакање Монкаста не треба да се земаат заедно со оброк; Тие треба да се земаат најмалку 1 час пред или 2 часа по оброкот.

Бременост и доене

Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Оваа потточка не е применлива за таблетите за цвакање Монкаста од 4 mg и 5 mg, затоа што тие се наменети за употреба кај деца на возраст од 2 до 14 години.

Сепак, следниве информации се релевантни за активната супстанција, монтелукаст:

Бременост

Вашиот лекар треба да процени дали може да го земате таблетите за цвакање Монкаста во текот на бременоста.

Доене

Не е познато дали монтелукаст се излучува во мајчиното млеко. Треба да се советувате со вашиот лекар пред да го земете лекот Монкаста ако доите или планирате да доите.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Оваа потточка не е применлива за таблетите за цвакање Монкаста од 4 mg и 5 mg, затоа што тие се наменети за употреба кај деца на возраст од 2 до 14 години.



Сепак, следниве информации се релевантни за активната супстанција, монтелукаст:

Лекот Монкаста вообичаено нема влијание на вашата способност да возите автомобил или да ракувате со машини. Сепак, одговорот на поединечни пациенти на лекот може да варира. Некои несакани дејства (како што се вртоглавица и поспаност), кои биле пријавени многу ретко при употребата на монтелукаст, може да влијаат врз способноста на некои пациенти за возење или за ракување со машини.

Важни информации за некои од помошните состојки на лекот Монкаста

Лекот Монкаста содржи аспартам, кој е извор на фенилаланин. Тој може да биде штетен за луѓето со фенилкетонурија.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ МОНКАСТА

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.

- Вашето дете треба да зема само една таблета за цвакање Монкаста еднаш дневно, како што ви препишал вашиот лекар.
- Лекот Монкаста треба да се зема дури и кога кај вашето дете не постојат симптоми или доколку се појави акутен напад на астма.

Монкаста таблети за цвакање 4 mg - за деца на возраст од 2 до 5 години

Препорачаната доза е една таблета за цвакање од 4 mg дневно, која треба да се зема во вечерните часови. Овој лек треба да им се дава на децата само под надзор на возрасни.

Монкаста таблети за цвакање 5 mg - за деца на возраст од 6 до 14 години

Препорачаната доза е една таблета за цвакање од 5 mg дневно, која треба да се зема во вечерните часови.

Ако вашето дете го зема лекот Монкаста, не смеете да дозволите детето да зема други лекови кои ја содржат истата активна супстанција, монтелукаст.

Овој лек е наменет за перорална употреба.

Таблетите треба да се изцвакаат пред да се голтнат.

Таблетите за цвакање Монкаста не треба да се земаат заедно со оброк; Тие треба да се земаат најмалку 1 час пред или 2 часа по оброкот.

Ако имате впечаток дека дејството на лекот Монкаста е премногу силно или премногу слабо, посоветувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако вие или вашето дете сте земале поголема доза од лекот Монкаста отколку што треба

Ако сте земале поголема доза од лекот Монкаста отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со вашиот лекар или фармацевт.

Веднаш советувајте се со вашиот лекар.

Не биле пријавени несакани дејства во најголемиот број на извештаи за предозирање. Најчесто пријавените симптоми вклучуваат болка во stomакот, поспаност, жед, главоболка, повраќање и хиперактивност.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Монкаста или да му го дадете на вашето дете

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштениот прием.



Обидете се да го земате или да го давате лекот Монкаста како што е препишано. Сепак, ако вие или вашето дете пропуштите некоја доза, едноставно продолжете со вообичаениот распоред на дозирање од една таблета еднаш дневно.

Немојте да земате и немојте да давате двојна доза да ја надоместите пропуштената.

Ако вие или вашето дете престанете да го земате лекот Монкаста

Лекот Монкаста може да ја лекува астмата само ако вие или вашето дете продолжите да го земате редовно.

Важно е да продолжите да го земате Монкаста онолку долго колку што ви препишал вашиот лекар. Тоа ќе ви помогне да ја контролирате вашата астма или астмата на вашето дете.

Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и лекот Монкаста може да има несакани дејства иако не кај сите болни.

Во клиничките студии со таблетите за цвакање монтелукаст од 4 mg, најчесто пријавени несакани дејства (кои се појавиле кај повеќе од 1 на 100 пациенти и кај помалку од 1 на 10 лекувани педијатриски пациенти) кои се сметаат за поврзани со монтелукаст се:

- стомачна болка
- жед.

Покрај тоа, следното несакано дејство било забележано во клиничките студии со филм-обложениите таблети монтелукаст од 10 mg и со таблетите за цвакање од 5 mg:

- главоболка.

Овие несакани дејства вообичаено биле благи и се појавиле почесто кај пациентите третирани со монтелукаст отколку кај оние што земале плацебо (пилула која не содржи лек).

Честотата на појавување на можните несакани дејства наведени подолу е дефинирана според следниве категории:

- Многу чести несакани дејства: може да се појават кај повеќе од 1 на 10 пациенти
- Чести несакани дејства: може да се појават кај најмногу 1 на 10 пациенти
- Помалку чести несакани дејства: може да се појават кај најмногу 1 на 100 пациенти
- Ретки несакани дејства: може да се појават кај најмногу 1 на 1,000 пациенти
- Многу ретки несакани дејства: може да се појават кај најмногу 1 на 10,000 пациенти
- Непознати: честотата не може да се пресмета од достапните податоци

Покрај тоа, откако лекот е пуштен во продажба, биле пријавени и следните несакани дејства:

- воспаление на горните дишни патишта (многу често)
- зголемена тенденција за крварење (ретко)
- алергиски реакции, вклучувајќи отекување на лицето, усните, јазикот и/или грлото што може да предизвика отежнато дишење или голтање (помалку често)
- промени во однесувањето и расположението (абнормалности при сонувањето, вклучувајќи кошмари, проблеми со спиењето, месечарење, раздразливост, чувство на вознемиреност, немир, агитација, вклучувајќи агресивно однесување или непријателско однесување, депресија (помалку често); тремор, нарушување на вниманието, нарушена меморија (ретко); халуцинации, дезориентација, самоубиствени мисли и дејства, опсесивно-компулсивни симптоми, дисфемија (многу ретко)
- вртоглавица, поспаност, трнење/вкочанетост, напади (помалку често)

- забрзан или неправилен срцев ритам (ретко)
- крварење од носот (помалку често), оток (воспаление) на белите дробови (многу ретко)
- пролив, гадење, повраќање (често); сува уста, отежнато варење (помалку често)
- хепатитис (воспаление на црниот дроб) (многу ретко)
- исип (често); модринки, чешање, уртикарија (помалку често); чувствителни црвени испакнатини под кожата најчесто на пределот под колената (еритема нодозум), сериозни кожни реакции (еритема мултиформе) кои можат да се појават без предупредување (многу ретко)
- болки во зглобовите или мускулите, грчеви во мускулите (помалку често)
- треска (често); слабост/замор, чувство на лошење, отекување (помалку често)
- тромбоцитопенија (многу ретко)
- тикови (ретко)
- анеуреза кај деца (помалку често)

Кај астматични пациенти третирани со монтелукаст, биле пријавени многу ретки случаи на појава на комбинација на симптоми како што се болест што наликува на грип, трнење или вкочанетост на рацете и нозете, влошување на пулмоналните симптоми и/или исип (Churg-Strauss-ов синдром). Мора веднаш да се советуваат со вашиот лекар доколку ви се појави еден или повеќе од овие симптоми (погледнете во точка 2).

Ако забележите било какви несакани дејства кои не се спомнати во ова упатство, ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт.

Пријавување на несакани дејства

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ МОНКАСТА

Начин на чување

Лекот чувајте го на места недостапни за деца!

Да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од светлина.

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Советувајте се со вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

4 mg: 11-1107/2

