

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Монкаста 10 mg филмирани таблетки
За възрастни и юноши над 15 годишна възраст
монтелукаст

Monkasta 10 mg film-coated tablets
For adults and adolescents from 15 years
montelukast

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате този лекарствен продукт, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани лекарствени реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Монкаста и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да започнете да приемате Монкаста
3. Как да приемате Монкаста
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да се съхранява Монкаста
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20080174
Разрешение №	
BG/MA/MP	65013 / 29-03-2024
Одобрение №	

1. **Какво представлява Монкаста и за какво се използва**

Какво представлява Монкаста

Монкаста е антагонист на левкотриенов рецептор, който блокира вещества, наречени левкотриени

Как действа Монкаста

Левкотриените причиняват стеснение и оток на дихателните пътища в белия дроб и също така предизвикват алергични симптоми. Чрез блокирането на левкотриените, Монкаста подобрява симптомите на астма, помага за контролиране на астмата и подобрява симптомите на сезонната алергия (също известна като сенна хрема или сезонен алергичен ринит).

Кога трябва да се използва Монкаста

Вашият лекар Ви е предписал Монкаста за лечение на астма и за предотвратяване на симптомите на астма през деня и нощта.

- Монкаста се използва за лечение на възрастни и юноши на 15 -годишна възраст и повече, които не се контролират адекватно от тяхното лечение и се нуждаят от допълнителна терапия.
- Монкаста спомага за предотвратяване на стесняването на дихателните пътища, провокирано от физическо натоварване.
- При пациентите, при които Монкаста е показан за лечение на астма, Монкаста може също да осигури облекчаване на симптомите на сезонен алергичен ринит.



Вашият лекар ще прецени как да използвате Монкаста в зависимост от симптомите и тежестта на Вашата астма.

Какво е астма?

Астмата е продължително заболяване.

Астмата включва:

- Затруднено дишане поради стеснени дихателните пътища. Това стесняване на дихателните пътища се влошава или подобрява в зависимост от различни условия.
- Чувствителни дихателни пътища, които реагират на много неща, като цигарен дим, полени, при студен въздух или при физически упражнения.
- Оток (възпаление) на лигавицата на дихателните пътища.

Симптомите на астмата включват: кашлица, хрипове и стягане в гърдите.

Какво са сезонните алергии?

Сезонни алергии (известни още като сенна хрема или сезонен алергичен ринит) са алергична реакция, често предизвикана от носени от въздуха полени от дървета, треви и плевели.

Симптомите на сезонните алергии обикновено могат да бъдат: запушен нос, хрема, сърбеж в носа, кихане, сълзене, подуване, зачервяване и сърбеж в очите.

2. Какво трябва да знаете, преди да започнете да приемате Монкаста

Уведомете Вашия лекар за всички медицински проблеми или алергии, които имате или сте имали.

Не приемайте Монкаста

- Ако сте алергичен към монтелукаст или към някоя от съставките на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Монкаста

- Ако астмата или дишането Ви се влошат, незабавно уведомете Вашия лекар.
- Монкаста не е предназначена за лечение на остри асматични пристъпи. Ако възникне остър асматичен пристъп, следвайте инструкциите, които Ви е дал Вашият лекар. Винаги разполагайте с инхалаторно устройство за остри асматични пристъпи.
- Важно е Вие да приемате всички лекарства за астма, предписани от Вашият лекар. Монкаста не трябва да замества други лекарства за астма, предписани от Вашия лекар.
- Всеки пациент, приемащ противоастматични лекарства трябва да е информиран, че при поява на комбинация от симптоми като грипозно състояние, изтръпване или вкочаненост на ръцете или краката, влошаване на белодробните симптоми и/или обрив, трябва да се консултира с лекаря си.
- Вие не трябва да приемате ацетилсалицилова киселина (аспирин) или други противовъзпалителни лекарства (известни също като нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС)), ако те влошават Вашата астма.

Различни невро-психични събития (например промени, свързани с поведението и настроението, депресия и склонност към самоубийство (суицидност) са съобщени при пациенти от всички възрастови групи, приемащи монтелукаст (вижте точка 4). Ако развиете такива симптоми, докато приемате монтелукаст, Вие трябва да съобщите на Вашия лекар.

Деца



Не давайте това лекарство на деца под 15 годишна възраст. Има различни форми на това лекарство, които са могат да се прилагат при деца под 18-годишна възраст, в зависимост от възрастовата граница.

Други лекарства и Монкаста

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително такива отпускани без рецепта.

Някои лекарства могат да окажат влияние върху действието на Монкаста или Монкаста може да окаже влияние върху действието на други лекарства.

Уведомете Вашия лекар, ако приемате следните лекарства, преди да приемете Монкаста:

- фенобарбитал (използван за лечение на епилепсия)
- фенитоин (използван за лечение на епилепсия),
- рифампицин, (използва се за лечение на туберкулоза и някои други инфекции)
- гемфиброзил (използван за лечение на високи нива на липиди в кръвта)

Прием на Монкаста с храна

Монкаста 10 mg може да се приема със или без храна.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Вашият лекар ще прецени дали може да приемате Монкаста по време на бременността.

Кърмене

Не е известно дали монтелукаст се излъчва чрез майчиното мляко. Необходимо е да се консултирате с Вашия лекар, преди да започнете да приемате Монкаста, ако кърмите или планирате да кърмите бебето.

Шофиране и работа с машини

Не се очаква Монкаста да повлияе върху Вашата способност да шофирате или работите с машини. Все пак индивидуалният отговор към лечението може да е различен. Някои нежелани реакции (като замаяване и сънливост), съобщени при прием на Монкаста, могат да повлияят върху способността за шофиране или работа с машини при някои пациенти.

Монкаста съдържа лактоза и натрий

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои видове захари, трябва да се консултирате с него, преди да започнете да приемате това лекарство.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на филмирана таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Монкаста

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

- Трябва да приемате само една таблетка Монкаста веднъж дневно, така както Ви е казал Вашият лекар.
- Таблетката трябва да се приема дори когато нямате симптоми или когато имате остър асматичен пристъп.



При възрастни и юноши над 15 годишна възраст:

Препоръчителната доза е една таблетка от 10 mg дневно – вечер.

Ако приемате Монкаста, бъдете сигурни, че не приемате други лекарствени продукти, които съдържат същото активно вещество, монтелукаст.

Това лекарство е за перорално приложение.

Можете да приемате Монкаста 10 mg със или без храна.

Ако сте приели повече от необходимата доза Монкаста

Свържете с Вашия лекар незабавно за съвет.

Няма съобщения за нежелани реакции при голяма част от докладваните случаи на предозиране.

Най-често възниквалите симптоми, докладвани при предозиране при възрастни и деца са

включвали коремна болка, сънливост, жажда, главоболие, повръщане и хиперактивност.

Ако сте пропуснали да приемете Монкаста

Опитайте да приемате Монкаста, както е предписал Вашият лекар. Ако обаче **пропуснете да вземете** таблетка, продължете по обичайната схема от една таблетка веднъж дневно.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Монкаста

Монкаста може да лекува Вашата астма, само ако я приемате.

Важно е да продължите да приемате Монкаста толкова дълго, колкото Вашият лекар е предписал. Това ще помогне за контрола на Вашата астма.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

При клиничните проучвания, проведени с монтелукаст 10 mg филмирани таблетки, най-често съобщаваните нежелани реакции (може да засегнат повече от 1 на 10 души), свързани с монтелукаст, са:

- болки в корема.
- главоболие.

Обикновено те са леки и се проявяват по-често при пациентите, лекувани с монтелукаст, в сравнение с плацебо (таблетка, несъдържаща лекарство).

Сериозни нежелани реакции

Говорете с Вашия лекар незабавно, ако забележите някои от следните нежелани реакции, които може да са сериозни и които може да изискват спешна медицинска помощ.

Нечести: може да засегнат до 1 на 100 души

- алергични реакции, включително подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, което може да доведе до затруднено дишане или преглъщане
- промени в поведението и настроението: тревожност, включително агресивно поведение или враждебност, депресия
- припадък



Редки: може да засегнат до 1 на 1 000 души

- повишена склонност към кървене
- тремор
- палпитация

Много редки : може да засегнат до 1 на 10 000 души

- комбинация от симптоми като грипоподобно състояние, изтръпване или вкочаненост на ръцете и краката, влошаване на белодробните симптоми и/или обрив (синдром на Чърг-Щраус) (вижте точка 2)
- понижен брой на тромбоцитите
- промени в поведението и настроението: халюцинации, дезориентация, мисли и поведение свързани със самоубийство
- оток (възпаление на белия дроб)
- тежки кожни реакции (еритема мултиформе), които може да се появят без предупреждение
- възпаление на черния дроб (хепатит)

Други нежелани реакции след пускане на лекарството на пазара

Много чести: може да засегнат повече от 1 на 10 души

- инфекция на горните дихателни пътища

Чести: може да засегнат до 1 на 10 души

- диария, гадене, повръщане
- обрив
- треска
- повишени нива на чернодробните ензими

Нечести: може да засегнат до 1 на 100 души

- промени в поведението и настроението: нарушения на съня, включително кошмари, трудно заспиване, ходене на сън, раздразнителност, тревожност, безпокойство
- замаяност, сънливост, изтръпване на крайниците/ вкочаненост
- кървене от носа
- сухота в устата, лошо храносмилане
- кръвонасядане, сърбеж, уртикария
- болка в ставите или мускулите, мускулни крампи
- нощно напикаване при деца
- слабост/умора, неразположение, подуване

Редки: може да засегнат до 1 на 1000 души

- промени в поведението и настроението: нарушение на вниманието, нарушения на паметта, неконтролирани движения на мускулите

Много редки: може да засегнат до 1 на 10 000 души

- чувствителни червени бучки под кожата, най-често в областта на подбедрицата (еритема нодозум)
- промени в поведението и настроението: obsесивно-компулсивни симптоми,
- заекване

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев” № 8



1303 София
Тел.: +359 2 890 3417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да се съхранява Монкаста

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и опаковката след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържат Монкаста

- Активното вещество е монтелукаст (*montelukast*). Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg монтелукаст като монтелукаст натрий (*montelukast sodium*).
- Другите съставки са лактоза монохидрат, целулоза на прах, микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий и магнезиев стеарат в сърцевината на таблетката и хипромелоза, титанов диоксид (E171), талк, пропилен гликол, червен железен оксид (E172) и жълт железен оксид (E172) във филмовата обвивка. Вижте точка 2 »Монкаста съдържа лактоза и натрий«.

Как изглежда Монкаста и какво съдържат опаковките

Филмираните таблетки са с оранжево-розов цвят, кръгли, леко двойноизпъкнали, със скосени ръбове.

Предлагат се в кутии по 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 140 или 200 филмирани таблетки в блистери.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба:

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

Производители:

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

KRKA polska Sp.z.o.o., ul Rownolegla 5q Warszawa, Полша

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

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство, и в Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните имена:

Държава	Име на лекарствения продукт
България	Монкаста



Латвия, Полша, Естония, Литва, Унгария, Румъния, Словашка република, Чешка република, Италия, Испания, Германия, Малта	Monkasta
Белгия, Дания, Кипър, Финландия, Франция, Холандия, Норвегия, Австрия, Швеция	Montelukast Krka
Ирландия, Обединеното кралство (Северна Ирландия)	Montelukast
Португалия	Montelucaste Krka

Дата на последно преразглеждане на листовката:

07 Февруари 2024

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по Лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.

