

1.3.1	Montelukast sodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	DK

Листовка: информация за потребителя

Монкаста 4 mg таблетки за дъвчене

Монтелукаст

Monkasta 4 mg chewable tablets

Montelukast

За деца от 2 до 5 години

Монкаста 5 mg таблетки за дъвчене

Монтелукаст

Monkasta 5 mg chewable tablets

Montelukast

За деца от 6 до 14 години

ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20080133, 20080134
Разрешение №	N-23041-42, 31.07.2013
Одобрение №	/

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да давате този лекарствен продукт на Вашето дете, 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.
- Този лекарствен продукт е предписан лично на Вашето дете. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като на Вашето дете.
- Ако Вашето дете получи някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка:

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

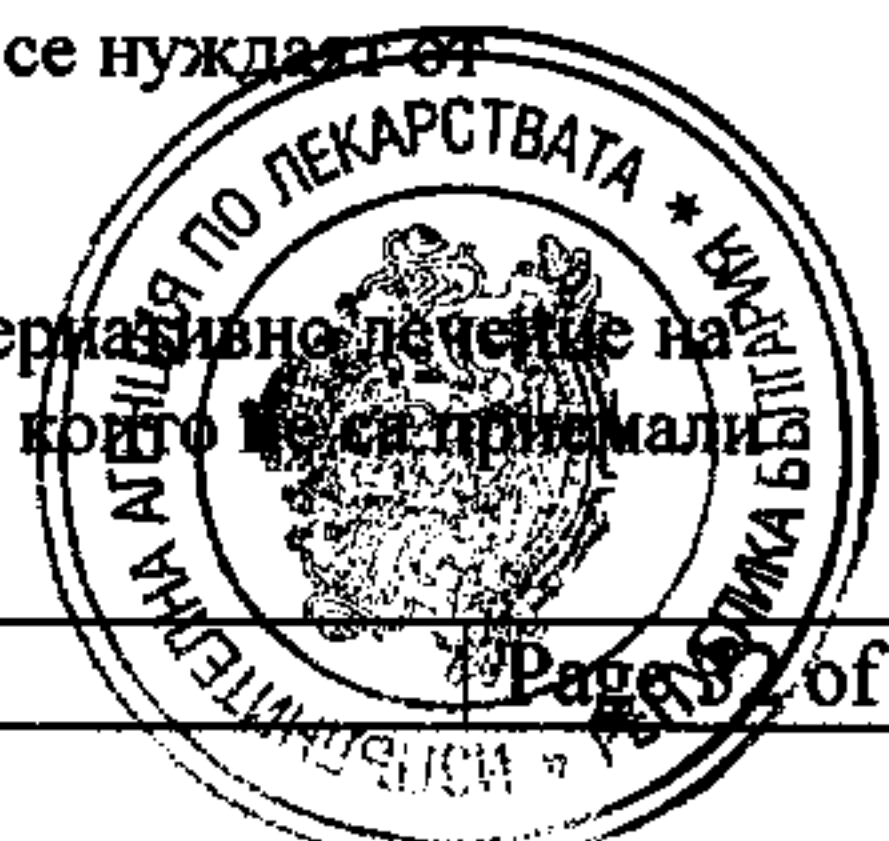
1. Какво представлява Монкаста и за какво се използва

Монкаста е левкотриенов рецепторен антагонист, който блокира веществата, наречени левкотриени. Левкотриените причиняват стеснение и оток на дихателните пътища в белите дробове. Като блокира левкотриените, Монкаста подобрява симптомите на астмата и помага за контрола на астмата.

Вашият лекар е предписал Монкаста таблетките за дъвчене за лечение на астмата на Вашето дете за предотвратяване на симптомите на астмата през деня и през нощта.

Монкаста 4 mg таблетки за дъвчене се използват за лечение на пациенти от 2 до 5 годишна възраст, които не се повлияват достатъчно от предписаното им лечение и се нуждаят от допълнително лечение.

Монкаста 4 mg таблетки за дъвчене може също да се употребява като алтернативно лечение на инхалаторните кортикостероиди при пациенти от 2 до 5 годишна възраст, които не са приемали



1.3.1	Montelukast sodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	DK

наскоро перорални кортикостероиди за лечение на астмата им и са показали, че не могат да използват от инхалаторни кортикостероиди.

Монкаста 4 mg таблетки за дъвчене също така спомага за предотвратяване на стесняване на дихателните пътища, предизвикани от физически усилия, при пациенти на 2 и повече години.

Вашият лекар ще определи как трябва да се използва Монкаста в зависимост от симптомите и тежестта на астмата на Вашето дете.

- Монкаста 5 mg таблетки за дъвчене се използват за лечение на пациенти от 6 до 14 години, които не са адекватно контролирани от техните лекарства и имат нужда от допълнително лечение.
- Монкаста 5 mg таблетки за дъвчене може да се използва като алтернативно лечение на инхалаторните кортикостероиди при пациенти от 6 до 14 години, които не са приемали наскоро перорални кортикостероиди и са показали, че не са в състояние да използват инхалаторни кортикостероиди.
- Монкаста 5 mg таблетки за дъвчене също помага за предотвратяване на стеснение на дихателните пътища, след физическо натоварване при пациенти на 6 и повече години.

Вашият лекар ще определи как трябва да се използва Монкаста в зависимост от симптомите и тежестта на астмата на Вашето дете.

Какво е астма?

Астмата е продължително заболяване.

Астмата включва:

- Затруднено дишане, поради стеснени дихателните пътища. Това стесняване на дихателните пътища се влошава и 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.
- Подуване (възпаление) на вътрешното покритие на дихателните пътища.

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

2. Какво трябва да знаете, преди да започнете да давате Монкаста на Вашето дете

Уведомете Вашия лекар за всички медицински проблеми или алергии, които Вашето дете има или е имало.

Не давайте Монкаста на Вашето дете:

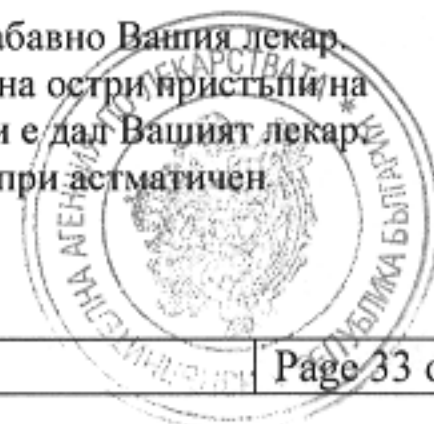
- Ако Вашето дете е алергично към монтелукаст или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Не давайте Монкаста на Вашето дете:

- Ако Вашето дете е алергично към монтелукаст или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

- Ако астмата на детето Ви или дишането се влошат, уведомете незабавно Вашия лекар.
- Монкаста за перорално приложение не е предназначен за лечение на остри пристъпи на астма. При възникване на пристъп, следвайте указанията, които Ви е дал Вашият лекар. Винаги трябва да имате с Вас детски инхалатор за спешни случаи при астматичен пристъп.



1.3.1	Montelukast sodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	DK

- Монкаста за перорално приложение не е предназначен за лечение на остри пристъпи на астма. При възникване на пристъп, следвайте указанията, които Ви е дал Вашият лекар. Винаги трябва да имате с Вас детски инхалатор за спешни случаи при астматичен пристъп.
- Важно е Вашето дете да приема всички лекарствени продукти за астма така както ги е предписал Вашият лекар. Монкаста 4 mg таблетки за дъвчене не може да бъде използван вместо другите лекарства за астма, които Вашият лекар е изписал на Вашето дете.
- Важно е Вашето дете да приема всички лекарствени продукти за астма така както ги е предписал Вашият лекар. Монкаста 4 mg таблетки за дъвчене не трябва да бъде използван вместо другите лекарства за астма, които Вашият лекар е изписал на Вашето дете
- Ако Вашето дете е на антиастматични лекарства, трябва да знаете, че ако той / тя развие комбинация от симптоми като грипоподобно състояние, изтръпване или скованост на ръцете или краката, влошаване на белодробните симптоми и / или обрив, трябва да се консултирате с Вашия лекар.
- Ако Вашето дете е на антиастматични лекарства, трябва да знаете, че ако той / тя развие комбинация от симптоми като грипоподобно състояние, изтръпване или скованост на ръцете или краката, влошаване на белодробните симптоми и / или обрив, трябва да се консултира с лекаря си.
- Вашето дете не трябва да приема ацетилсалицилова киселина (аспирин) или противовъзпалителни лекарства (известни като нестероидни противовъзпалителни средства или НСПВС), ако те влошават астмата му
- Вашето дете не трябва да приема ацетилсалицилова киселина (аспирин) или противовъзпалителни лекарства (известни като нестероидни противовъзпалителни средства или НСПВС), ако те влошават неговата/нейната астма.

Други лекарства и Монкаста

Някои лекарства могат да влияят на начина по който действа Монкаста, или Монкаста може да повлияе на начина на действие на другите лекарства, които приема детето Ви.

Кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако детето Ви приема, наскоро е приемало или е възможно да приема други лекарства.

Моля, кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако Вашето дете приема , наскоро е приемало или е възможно да приема други лекарства.

Кажете на Вашия лекар, ако детето Ви е приемало от следните лекарства преди започване на Монкаста

- фенобарбитал (използван за лечение на епилепсия)
- фенитоин (използван за лечение на епилепсия)
- рифампицин (използван за лечение на туберкулоза и някои други инфекции)

Кажете на лекаря, ако детето Ви е приемало от следните лекарства преди започване на Монкаста

- фенобарбитал (използван за лечение на епилепсия)
- фенитоин (използван за лечение на епилепсия)
- рифампицин (използван за лечение на туберкулоза и някои други инфекции)

Монкаста с храна и напитки

Монкаста 4 mg таблетки за дъвчене не трябва да се вземат веднага след хранене: те трябва да се приемат най-малко 1 час преди или 2 часа след хранене.

Монкаста 5 mg таблетки за дъвчене не трябва да се вземат веднага след хранене: те трябва да се приемат най-малко 1 час преди или 2 часа след хранене.



1.3.1	Montelukast sodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	DK

Бременност и кърмене

Този раздел не е приложим за Монкаста 4 mg таблетки за дъвчене, тъй като те са предназначени за употреба при деца на възраст от 2 до 5 години, но следната информация е свързана с активното вещество, монтелукаст.

Бременност

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. Вашият лекар ще прецени дали можете да приемате Монкаста през този период.

Бременност

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. Вашият лекар ще прецени дали можете да приемате Монкаста през този период.

Кърмене

Не е известно дали монтелукаст се отделя в кърмата. Трябва да се консултирате с Вашия лекар преди да приемате Монкаста, ако кърмите или очаквате да започнете да кърмите.

Кърмене

Не е известно дали монтелукаст се отделя в кърмата. Трябва да се консултирате с Вашия лекар преди да приемате Монкаста, ако кърмите или възнамерявате да започнете да кърмите.

Шофиране и работа с машини

Този раздел не е приложим за Монкаста 4 mg таблетки за дъвчене, тъй като те са предназначени за употреба при деца на възраст от 2 до 5 години, но следната информация е свързана с активното вещество, монтелукаст.

Не се очаква Монкаста да повлияе върху способността Ви да шофирате или работите с машини. Все пак индивидуалният отговор към лечението може да е различен. Някои нежелани реакции (като замаяност и сънливост), за които има много редки съобщения при прием на Монкаста, могат да повлияят при някои пациенти върху способността да шофират или работят с машини.

Монкаста съдържа аспартам

Съдържа източник на фенилаланин. Той може да бъде вреден за деца с фенилкетонурия.

3. Как да приемате Монкаста

- Това лекарство трябва да се дава на децата под надзора на възрастен.
- Вашето дете трябва да приема само по една таблетка Монкаста веднъж дневно, както е предписано от лекаря. Тя трябва да се приема дори и когато детето Ви няма симптоми, или ако той / тя имат остър астматичен пристъп.
- Винаги давайте на детето си това лекарство точно както Вашият лекар или фармацевт Ви е казал. Консултирайте с Вашия лекар или фармацевт, ако за нещо не сте сигурни.
- Да се приема през устата.

Употреба при деца от 2 до 5 годишна възраст:

Една дъвчаща таблетка дневно от 4 mg, приета вечер. Монкаста 4 mg дъвчащи таблетки не трябва да се вземат веднага след храна, те трябва да се приемат най-малко 1 час преди или 2 часа след хранене.



1.3.1	Montelukast sodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	DK

Ако детето Ви приема Монкаста, трябва да бъдете сигурни, че той / тя не взема никакви други лекарства, които съдържат същото активно вещество, монтелукаст.

Употреба при деца от 6 до 14 годишна възраст

Една таблетка за дъвчене от 5 mg дневно, приета вечер. Монкаста 5 mg таблетки за дъвчене не трябва да се вземат веднага след храна, те трябва да се вземат най-малко 1 час преди или 2 часа след хранене.

Ако Вашето дете приема Монкаста, трябва да бъдете сигурни, че детето Ви не приема други продукти, които съдържат същото активно вещество, монтелукаст.

За деца от 2 до 5 години има Монкаста 4 mg дъвчащи таблетки.

За деца от 6 до 14 години има Монкаста 5 mg дъвчащи таблетки.

Монкаста 4 mg дъвчащи таблетки не се препоръчват за деца под 2-годишна възраст.

Ако детето Ви приеме повече от необходимата доза Монкаста

Свържете се веднага с Вашия лекар за съвет.

Не е имало нежелани реакции при по-голямата част от съобщенията за предозиране. Най-често симптомите, които са съобщавани при предозиране при възрастни и деца, включват следното: коремни болки, сънливост, жажда, главоболие, повръщане и хиперактивност.

Ако Детето Ви приеме повече от необходимата доза Монкаста

Свържете се незабавно с Вашия лекар за съвет.

Не е имало нежелани реакции при по-голямата част от съобщенията за предозиране. Най-често симптомите, които са съобщавани при предозиране при възрастни и деца, включват: коремни болки, сънливост, жажда, главоболие, повръщане и хиперактивност.

Ако сте пропуснали да дадете Монкаста на Вашето дете

Опитайте се да давате Монкаста, както е предписано. Въпреки това, ако детето Ви пропусне една доза, просто продължете обичайната схема от една таблетка веднъж дневно.

Не давайте двойна доза за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте пропуснали да дадете Монкаста на Вашето дете

Опитайте се да давате Монкаста, както е предписано. Въпреки това, ако детето Ви пропусне доза, просто продължете обичайната схема от една таблетка веднъж дневно.

Не давайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако детето Ви спре да приема Монкаста

Монкаста може да лекува астмата на детето Ви само ако той / тя продължава да я приема.

Важно е детето Ви да продължи да приема Монкаста толкова дълго, колкото Вашия лекар е предписал. Тя ще помогне за контролиране на астмата на детето Ви.

Ако детето Ви спре да приема Монкаста

Монкаста може да лекува астмата на детето Ви, само ако той / тя продължава да я приема.

Важно е детето Ви да продължи да приема Монкаста толкова дълго, колкото Вашият лекар е предписал. Тя ще помогне за контролиране на астмата на детето Ви.

Ако имате никакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако имате никакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



1.3.1	Montelukast sodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	DK

4. Възможни нежелани реакции

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

При клиничните проучвания с монтелукаст 4 mg таблетки за дъвчене, най-често съобщаваните нежелани реакции (които могат да се проявят при най-малко 1 на 100 пациенти и при по-малко от 1 на 10 лекувани педиатрични пациенти), за които се предполага, че са свързани с лечението с монтелукаст са:

- Коремна болка
- Жажда.

При клиничните проучвания с монтелукаст 5 mg таблетки за дъвчене, най-често съобщаваните нежелани реакции (които могат да се проявят при от 1 на 100 пациенти и при по-малко от 1 на 10 лекувани педиатрични пациенти), за които се предполага, че са свързани с лечението с монтелукаст са:

- Главоболие

Освен това, следните нежелани реакции са съобщавани при клиничните проучвания с монтелукаст 10 mg филмирани таблетки.

- Коремна болка

Те обикновено са леки и се появяват със същата честота при пациенти, лекувани с монтелукаст или плацебо (таблетки, които не съдържат активно вещество).

Честотата на възможните нежелани реакции, изброени по долу се определя чрез използване на следните определения:

Много чести (засягат най-малко 1 потребители от 10)

Чести (засягат 1 до 10 потребители на 100)

Нечести (засягат 1 до 10 потребители на 1000)

Редки (засягат 1 до 10 потребители на 10000)

Много редки (засягат по-малко от 1 потребител от 10000)

Освен това, след пускането на лекарството на пазара, има съобщения и за следните нежелани реакции:

- инфекция на горните дихателни пътища (много чести)
- повишена склонност към кървене (редки)
- алергични реакции, включително обрив, подуване на лицето, устните, езика и / или гърлото, който може да затрудни дишането или преглъщането (нечести)
- промени, свързани с поведението и настроението [нарушения на съня, включително кошмари, проблеми със съня, ходене на сън, раздразнителност, тревожност, безпокойство, възбуда, включително агресивно поведение или враждебност, депресия (Нечести); тремор (Редки), халюцинации, нарушена ориентация, суицидни мисли и действия (Много редки)]
- виене на свят, сънливост, изтръпване на крайниците / вкочаненост, припадъци (нечести)
- сърцебиене (редки)
- кръвотечение от носа (нечести)
- диария, гадене, повръщане (Чести); сухота в устата, стомашно разстройство (нечести)
- хепатит (възпаление на черния дроб) (много редки)
- обрив (чести); синини по кожата, сърбеж, капривен обрив (нечести), чувствителна кожа (нечести); червени бучки под кожата, най-често на подбедриците (еритема нодозум) (много редки)



1.3.1	Montelukast sodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	DK

- ставни или мускулни болки, мускулни крампи (нечести)
- треска (чести); умора, общо неразположение, отоци (нечести)

При астматични пациенти, лекувани с монтелукаст, са съобщавани много редки случаи на комбинация от симптоми като грипоподобно състояние, изтръпване или скованост на ръцете и краката, влошаване на белодробните симптоми и / или обрив (Churg-Strauss синдром). Трябва да уведомите Вашия лекар веднага, ако детето Ви развие един или повече от тези симптоми.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да се съхранява Монкаста

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

Да не се използва това лекарство след срока на годност, който е отбелязан на блистера и кутията след „Годен до“. Срокът на годност се отнася до последния ден от месеца.

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 съдържа Монкаста таблетки за дъвчене

- Активното вещество е монтелукаст (*montelukast*).
- Вяска дъвчаща таблетка съдържа 4 mg монтелукаст (*montelukast*) като монтелукаст натрий (*montelukast sodium*).
- Всяка дъвчаща таблетка съдържа 5 mg монтелукаст (*montelukast*) като монтелукаст натрий (*montelukast sodium*).
- Другите помощни вещества са манитол (E421), микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, хидроксипропилцелулоза, аспартам (E951), червен железен оксид (E172), аромат на боровинка (съдържа също глицерил триацетат (E1518)) и магнезиев стеарат (виж точка 2).

Как изглежда Монкаста и какво съдържат опаковките

Монкаста 4 mg таблетки за дъвчене са розови, мраморни, кръгли, леко двойноизпъкнали със скосени краища и надпис 4 от едната страна.

Монкаста 5 mg таблетки за дъвчене са розови, мраморни, кръгли, леко двойноизпъкнали със скосени краища и надпис 5 от едната страна.

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

Притежател на разрешението за употреба:

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



1.3.1	Montelukast sodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	DK

Производител:

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

Krka Polska Sp. z.o.o., ul. Równoległa 5, Warszawa, Полша

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

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИО под следните имена:

Държава	Име на лекарствения продукт
България, Латвия, Полша, Естония, Литва, Унгария, Румъния, Словашка република, Чешка република, Италия, Испания, Германия	Monkasta 4mg Monkasta 5mg
Белгия, Дания, Кипър, Финландия, Франция, Гърция, Холандия, Норвегия, Австрия, Швеция	Montelukast Krka
Ирландия, Обединеното кралство	Montelukast
Португалия	Montelucaste Krka

Дата на последно преразглеждане на листовката:

