

Písomná informácia pre používateľa

Monkasta 4 mg žuvacie tablety Pre deti vo veku 2 až 5 rokov

montelukast

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete tento liek podávať vášmu dieťaťu , pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vášmu dieťaťu. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vaše dieťa.
- Ak sa u vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Monkasta a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vaše dieťa začne užívať Monkastu
3. Ako užívať Monkastu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Monkastu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Monkasta a na čo sa používa

Čo je Monkasta

Monkasta je antagonistu leukotriénového receptora, ktorý blokuje látky nazývané leukotriény.

Ako Monkasta účinkuje

Leukotriény spôsobujú zúženie a opuch dýchacích ciest v pľúcach. Blokádou leukotriénov Monkasta zlepšuje príznaky astmy a pomáha kontrolovať astmu.

Kedy sa má Monkasta použiť

Lekár predpísal vášmu dieťaťu na liečbu astmy Monkastu, ktorá pomáha predchádzať astmatickým príznakom počas dňa a noci.

- Monkasta sa používa na liečbu pacientov vo veku 2 až 5 rokov, ktorí nie sú dostatočne kontrolovaní svojou liečbou a potrebujú prídavnú liečbu.
- Monkasta sa tiež môže použiť ako náhradná liečba k inhalačným (vdychovaným) kortikosteroidom u pacientov vo veku 2 až 5 rokov, ktorí v poslednej dobe na astmu neuzívali perorálne (ústami užívané) kortikosteroidy a u ktorých sa preukázalo, že nie sú schopní používať inhalačné kortikosteroidy.
- Monkasta tiež pomáha u pacientov vo veku 2 roky a starších zabrániť zúženiu dýchacích ciest vyvolanému námahou.

Váš lekár určí, ako sa má Monkasta užívať v závislosti od príznakov a závažnosti astmy u vášho dieťaťa.

Čo je astma?

Astma je dlhodobé ochorenie.

Astma zahŕňa:

- ťažkosti s dýchaním z dôvodu zúženia dýchacích ciest. Toto zúženie sa vplyvom rôznych podmienok môže zhoršovať alebo zlepšovať.
- citlivé dýchacie cesty, ktoré reagujú na mnoho vecí, ako je cigaretový dym, peľ, studený vzduch alebo námaha.
- opuch (zápal) výstelky dýchacích ciest.

K príznakom astmy patria: kašeľ, sipot a tlak na hrudníku.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vaše dieťa začne užívať Monkastu

Povedzte svojmu lekárovi o všetkých zdravotných problémoch alebo alergiách, ktoré má alebo malo vaše dieťa v minulosti.

Nepodávajte Monkastu vášmu dieťaťu

- ak je alergické na montelukast alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako podáte Monkastu vášmu dieťaťu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Ak sa astma alebo dýchanie vášho dieťaťa zhorší, okamžite to povedzte svojmu lekárovi.
- Perorálna Monkasta (užívaná ústami) nie je určená na liečbu akútnych astmatických záchvatov. Ak sa záchvat objaví, riadte sa pokynmi, ktoré vám pre vaše dieťa dal lekár. Záchranný inhalačný liek na astmatický záchvat noste vždy so sebou.
- Je dôležité, aby vaše dieťa užívalo všetky lieky na astmu, ktoré mu predpísal váš lekár. Monkasta sa nemá používať namiesto iných liekov na liečbu astmy, ktoré lekár vášmu dieťaťu predpísal.
- Ak vaše dieťa užíva lieky na liečbu astmy, musíte si byť vedomý, že ak sa objaví kombinácia príznakov ako je ochorenie podobné chrípke, mravčenie alebo znecitlivenie v rukách alebo nohách, zhoršenie pľúcnych príznakov a/alebo vyrážka, musíte jeho stav konzultovať s lekárom.
- Vaše dieťa nesmie užívať kyselinu acetylsalicylovú alebo protizápalové lieky (tiež známe ako nesteroidné protizápalové lieky alebo NSAID), ak zhoršujú jeho astmu.

U pacientov všetkých vekových skupín liečených montelukastom boli hlásené rôzne nervovopsychické udalosti (napríklad zmeny správania a nálady, depresia a samovražedné sklony) (pozri časť 4). Ak sa u vášho dieťaťa vyskytnú počas užívania montelukastu tieto príznaky, kontaktujte jeho lekára.

Deti a dospievajúci

Nepodávajte tento liek deťom mladším ako 2 roky.

Pre detských pacientov mladších ako 18 rokov je na základe vekového rozpätia k dispozícii aj iná forma (formy) tohto lieku.

Iné lieky a Monkasta

Ak vaše dieťa teraz užíva alebo v poslednom čase užívalo, či práve bude užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky môžu ovplyvňovať účinok Monkasty alebo Monkasta môže ovplyvňovať účinok iných liekov.

Ak vaše dieťa užíva niektorý z nasledovných liekov, povedzte to svojmu lekárovi ešte pred začatím užívania Monkasty:

- fenobarbital (používa sa na liečbu epilepsie)
- fenytoín (používa sa na liečbu epilepsie)
- rifampicín (používa sa na liečbu tuberkulózy a niektorých iných infekcií).

Monkasta a jedlo a nápoje

Monkasta 4 mg žuvacie tablety sa nemajú užívať spolu s jedlom, ale minimálne 1 hodinu pred alebo 2 hodiny po jedle.

Tehotenstvo a dojčenie

Táto časť sa netýka Monkasty 4 mg žuvacie tablety, keďže sú určené na užívanie deťom vo veku 2 až 5 rokov.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Táto časť sa netýka Monkasty 4 mg žuvacie tablety, keďže sú určené na užívanie deťom vo veku 2 až 5 rokov, avšak nasledovné informácie sa týkajú liečiva montelukast.

Nepredpokladá sa, že Monkasta ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Individuálna odpoveď na liečbu sa však môže líšiť. Niektoré vedľajšie účinky (ako je závrat a ospalosť), ktoré boli hlásené v súvislosti s Monkastou, môžu ovplyvniť schopnosť niektorých pacientov viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Monkasta obsahuje aspartám a sodík

Tento liek obsahuje 1,2 mg aspartámu v každej žuvacej tablete. Aspartám je zdrojom fenylalanínu. Môže byť škodlivý, ak má vaše dieťa fenylketonúriu (skratka PKU z anglického phenylketonuria), zriedkavú genetickú poruchu, pri ktorej sa hromadí látka fenylalanín, pretože ju telo nevie správne odstrániť.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej žuvacej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Monkastu

Zabezpečte, aby vaše dieťa vždy užívalo tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u lekára vášho dieťaťa alebo lekárnik.

- Tento liek sa má dieťaťu podávať pod dohľadom dospelého. Pre deti, ktoré majú problémy s užitím žuvacej tablety, je k dispozícii lieková forma granulát.
- Vaše dieťa má užívať len jednu žuvaciu tabletu Monkasty, jedenkrát denne tak, ako to predpísal váš lekár.
- Liek sa má užívať, aj keď vaše dieťa nemá žiadne príznaky, ako aj pri akútnom astmatickom záchvate.

Použitie u detí vo veku 2 až 5 rokov

Odporúčaná dávka je jedna 4 mg žuvacia tableta denne, ktorá sa má užiť večer.

Ak vaše dieťa užíva Monkastu, uistite sa, že neužíva žiadne iné lieky, ktoré obsahujú rovnaké liečivo, montelukast.

Tento liek je na vnútorné použitie.

Tablety sa musia pred prehĺtnutím požiť.

Monkasta 4 mg žuvacie tablety sa nemajú užívať bezprostredne s jedlom, majú sa užiť minimálne 1 hodinu pred alebo 2 hodiny po jedle.

Ak vaše dieťa užije viac Monkasty, ako má

Ihneď požiadajte o radu lekára vášho dieťaťa.

Vo väčšine prípadov predávkovania neboli hlásené žiadne vedľajšie účinky. Medzi najčastejšie sa vyskytujúce príznaky hlásené pri predávkovaní u dospelých patrili bolesť brucha, ospalosť, smäd, bolesť hlavy, vracanie a hyperaktivita.

Ak zabudnete vášmu dieťaťu podať Monkastu

Snažte sa podávať Monkastu podľa predpisu. Ak vaše dieťa vynechá dávku, jednoducho pokračujte podľa obvyklej schémy jednej žuvacej tablety jedenkrát denne. Nepodávajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak vaše dieťa prestane užívať Monkastu

Monkasta lieči astmu vášho dieťaťa iba ak vaše dieťa bude pokračovať v jej užívaní. Je dôležité, aby vaše dieťa pokračovalo v užívaní Monkasty tak dlho, ako mu to predpísal lekár. To zabezpečí zmiernenie príznakov astmy vášho dieťaťa.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa lekára vášho dieťaťa alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

V klinických štúdiách s montelukastom 4 mg žuvacími tabletami, boli najčastejšie hlásené vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb) považované za súvisiace s montelukastom:

- bolesť brucha,
- smäd.

Okrem toho sa v klinických štúdiách s montelukastom 10 mg filmom obalenými tabletami 5 mg žuvacími tabletami vyskytol nasledovný vedľajší účinok:

- bolesť hlavy.

Tieto vedľajšie účinky boli zvyčajne mierne a s vyššou častotou sa vyskytovali u pacientov liečených montelukastom, ako pri placebe (tableta, ktorá neobsahuje liečivo).

Závažné vedľajšie účinky

Okamžite sa obráťte na lekára vášho dieťaťa, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, ktoré môžu byť závažné a pre ktoré môže vaše dieťa potrebovať neodkladnú zdravotnú starostlivosť.

Menej časté: nasledujúce vedľajšie účinky môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

alergické reakcie vrátane opuchu tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, čo môže spôsobiť ťažkosti pri dýchaní alebo prehltaní,
zmeny správania a nálady: agitovanosť (chorobný nepokoj) vrátane agresívneho alebo nepriateľského správania, depresia,
kŕče.

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

zvýšený sklon ku krvácaniu,
tras,
búšenie srdca.

Veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb

kombinácia príznakov, ako sú ochorenie podobné chrípke, mravčenie alebo znecitlivenie horných a dolných končatín, zhoršenie pľúcnych príznakov a/alebo vyrážka (Churgov-Straussovej syndróm) (pozri časť 2),
nízky počet krvných doštičiek,
zmeny správania a nálady: halucinácie, dezorientácia, samovražedné myšlienky a činy,
opuch (zápal) pľúc,
závažné kožné reakcie (multiformný erytém), ktoré sa môžu objaviť bez varovných príznakov,
zápal pečene (hepatitída).

Ďalšie vedľajšie účinky hlásené počas používania lieku po uvedení na trh

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb
infekcia horných dýchacích ciest.

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb
hnačka, nevoľnosť, vracanie,
vyrážka,
horúčka,
zvýšená hladina pečeňových enzýmov.

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb
zmeny správania a nálady: poruchy snov zahŕňajúce nočné mory, poruchy spánku,
námesačnosť, podráždenosť, pocit úzkosti, nepokoj,
závrat, ospalosť, mravčenie/znečítlivenie,
krvácanie z nosa,
sucho v ústach, tráviace ťažkosti,
podliatina, svrbenie, žihľavka,
bolesť kĺbov alebo svalov, svalové kŕče,
pomočovanie u detí,
slabosť/únava, pocit choroby, opuch.

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb
zmeny správania a nálady: poruchy pozornosti, poruchy pamäti, nekontrolované pohyby svalov.

Veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb
citlivé červené hrčky pod kožou, najčastejšie na predkolení (nodózný erytém),
zmeny správania a nálady: obsedantno-kompulzívne príznaky,
zajakávanie.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo **na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Monkastu

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuľke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Monkasta žuvacie tablety obsahuje

- Liečivo je montelukast. Každá žuvacia tableta obsahuje 4 mg montelukastu (vo forme sodnej soli).

- Ďalšie zložky sú manitol (E421), mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, hydroxypropylcelulóza, aspartám (E951), červený oxid železitý (E172), čerešňová aróma (obsahuje triacetát (E1518)) a stearát horečnatý (pozri časť 2). Pozri časť 2 „Monkasta obsahuje aspartám a sodík“.

Ako vyzerá Monkasta žuvacie tablety a obsah balenia

Ružové mramorovité okrúhle mierne z oboch strán vypuklé tablety so skosenými hranami a s nápisom 4 na jednej strane.

Dostupné sú škatuľky so 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 140 alebo 200 žuvacími tabletami v blistroch.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

KRKA Polska SP. z.o.o.
Równoległa 5
Warszawa
Poľsko

TAD Pharma GmbH
Hein-Lohmann Strasse 5
27472 Cuxhaven
Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Členský štát	Názov lieku
Rakúsko, Belgicko, Cyprus, Dánsko, Fínsko, Francúzsko, Holandsko, Nórsko, Švédsko	Montelukast Krka
Írsko, Veľká Británia	Montelukast
Bulharsko, Česká republika, Estónsko, Litva, Lotyšsko, Poľsko, Rumunsko, Slovenská republika, Taliansko, Španielsko	Monkasta
Maďarsko	Monalux
Portugalsko	Montelucaste Krka

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2024 .

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).