

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Monkasta 10 mg film-coated tablets
Монкаста 10 mg филмирани таблетки
Montelukast Монтелукаст

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 01-09-08

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате този лекарствен продукт.

- 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 Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Монкаста и за какво се използва
2. Преди да започнете да приемате Монкаста
3. Как да приемате Монкаста
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да се съхранява Монкаста
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА МОНКАСТА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Активното вещество в Монкаста 10 mg таблетки е монтелукаст, който е леукотриенов рецепторен антагонист. Той блокира по естествен път намиращите се белите дробове химикали наречени леукотриени, които причиняват свиване на въздухоносните пътища и възпаление на белите дробове, което води до астматичните симптоми.

Леукотриените допринасят за появата на симптомите на алергията. Блокирайки леукотриените води до намаляване на симптомите на сезонната алергия (известна също и като сезонен ринит или сенна хрема)

Монкаста се използва за лечение на пациенти, които не се контролират адекватно от тяхното лечение и се нуждаят от допълнително лечение.

При пациентите с астма и сезонни алергии, Монкаста лекува също и Вашите сезонни алергични симптоми.

Монкаста спомага за предотвратяване на симптомите на астмата, които се провокират от физическо натоварване.

2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ МОНКАСТА

Не давайте Монкаста:

- Ако сте алергичен (свръхчувствителен) към монтелукаст или към някое от помощните вещества в Монкаста.

Обърнете специално внимание когато се приема Монкаста:



Важно е Монкаста да се приема всяка вечер, така както е предписал лекаря, дори и когато Вие нямате симптоми или не получавате астматични пристъпи.

Оралният Монкаста НЕ е предназначен за лечение на внезапни пристъпи на затруднено дишане. Той няма да ви помогне в тази ситуация и никога не трябва да се използва с такава цел. При възникване на пристъп, указанията, които Ви е дал лекаря трябва стриктно да се спазват. Много е важно да имате лекарствен продукт, необходим при такива пристъпи, който да е лесно достъпен по всяко време.

Ако трябва да използвате инхалационен бета-агонист (известен също като бронходилататор или инхалатор за облекчение) по-често отколкото обикновено, трябва да се консултирате с Вашия лекар колкото може по скоро.

Монкаста не може да замести стероидните лекарствени продукти (инхалационни или приемани през устата), които може би вече използвате.

Пациентите с астма, предизвиквана от аспирин, които приемат Монкаста трябва да продължат да избягват да приемат аспирин или други нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти.

Рядко състояние е наблюдавано при много малка група пациенти, приемащи лекарства за астма, в т.ч. монтелукаст, макар да е показано, че не монтелукаст го предизвиква. Потърсете незабавно лекарска помощ, ако почувствате някои от следните симптоми, особено, ако те вече съществуват или се влошават:

- Грипоподобно заболяване,
- Учестено дишане,
- Побиване на тръпки, скованост на крайниците и/или
- Обрив.

Прием на други лекарствени продукти

Моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали каквито и да било лекарствени продукти, включително и такива, които се отпускат без рецепта. Най-вече, уведомете Вашия лекар, ако приемате фенобарбитал или фенитоин (прилагат се за лечение на епилепсия), или рифампицин, (използва се за лечение на туберкулоза и някои други инфекции) защото те могат да намалят ефикасността на Монкаста.

Монкаста може да се използва едновременно с други лекарствени продукти, които се използват при астма.

Прием на Монкаста с храна и напитки

Можете да приемате лекарствения продукт с храна или независимо от храненето.

Бременност и кърмене

Консултирайте се с Вашия лекар преди да започнете да приемате каквито и да било лекарствени продукти.

Бременност: Жените, които са бременни, очакват да забременеят или мислят, че може би са бременни, трябва да се консултират с техния лекар преди да започнат да приемат Монкаста.



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 се очаква 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 (напр. 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.

Важна информация относно някои от помощните вещества на Монкаста

Монкаста съдържа лактоза. Ако Вашият лекар ви е казал, че имате непоносимост към някои видове захари трябва да се консултирате с него преди да започнете да приемате този лекарствен продукт.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ МОНКАСТА

Винаги приемайте Монкаста точно така, както ви е казал Вашия лекар. Ако за нещо не сте сигурни, трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт.

Приемайте Монкаста веднъж дневно през устата, вечер, независимо от храненето, така както ви е казал Вашия лекар.

Обичайната дозировка при възрастни и юноши над 15 годишна възраст е една таблетка от 10 mg дневно.

Важно е да се продължи с приемането на таблетките Монкаста при наличие или липса на симптоми, толкова дълго, колкото ви е предписал Вашия лекар, предвид това, да се поддържа контрол на вашата астма. Монкаста може да лекува астмата само при продължителна употреба.

Монкаста таблетки не трябва да се използват едновременно с други лекарствени продукти, които съдържат същото активно вещество, монтелукаст.

Деца

Монкаста 10 mg таблетки не се препоръчват за употреба при деца под 15 годишна възраст.

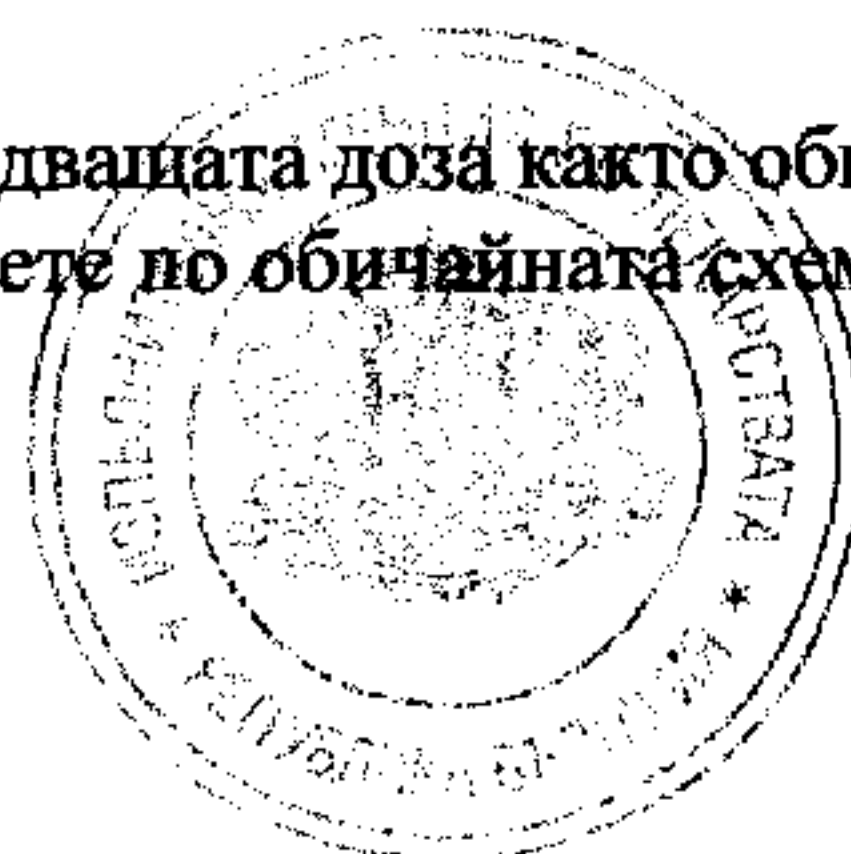
Ако приемете повече Монкаста отколкото би трябвало

Ако сте приели повече таблетки, отколкото би трябвало, трябва да се свържете с Вашия лекар или фармацевт незабавно.

В повечето случаи няма съобщения за нежелани реакции. Най-честите симптоми, за които има съобщения включват следното: жажда, сънливост, главоболие, свръхактивност и коремна болка.

Ако забравите да вземете Монкаста

Ако забравите да вземете таблетка, продължете със следващата доза както обикновено. Не приемайте допълнително таблетки, просто продължете по обичайната схема от една таблетка веднъж дневно.



Ако имате каквито и да било въпроси относно употребата на този лекарствен продукт, трябва да се консултирате с Вашия лекар.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарствени продукти, Монкаста може да причини нежелани реакции въпреки че не всеки може да ги прояви.

Най-често съобщаваните нежелани реакции при клиничните проучвания са коремна болка и главоболие. Обикновено те са били леки и са възниквали със същата честота при пациенти, лекувани с монтелукаст или плацебо (таблетки, които не съдържат каквото и да било активно вещество).

Много рядко (при по-малко от 1 на 10 000 пациенти) са съобщавани следните нежелани реакции при възрастни и/или деца:

Сърдечни нарушения:

- Неритмично и/или учестено биене на сърцето (палпитации),

Нарушения на кръвта и лимфната система:

- Засилване склонността към кървене

Нарушения на нервната система:

- замаяност, сънливост, побиване на тръпки, скованост на крайниците, припадъци,

Стомашно-чревни нарушения:

- диария, сухота в устата, стомашно разстройство (диспепсия), чувство за повръщане (гадене), неразположеност (повръщане)

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

- Ангиоедем (подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, което може да причини затруднено дишане или преглъщане), синини по тялото, копривна треска, сърбеж, обрив. **Жизнено необходимо е да спрете приемането на монтелукаст и незабавно да потърсите лекарска помощ в случай, че се появят симптоми на ангиоедем.**

Нарушения на мускулно-скелетната система, костите и съединителната тъкан:

- Болка в ставите, мускулни болки, мускулни крампи.

Общи нарушения и състояния на мястото на приложение:

- Слабост, умора, общо усещане за неразположение, оток поради задръжка на течности,

Нарушения на имунната система:

- реакции на свръхчувствителност включително анафилаксия (тежка и бърза алергична реакция) и чернодробна еозинофилна (вид бели кръвни клетки) инфилтрация.

Хепато-билиарни нарушения:

- повишаване на стойностите на чернодробните ензими, хепатит

Психични нарушения:



- нарушения на съня включващи кошмари, халюцинации, безсъние, раздразнителност, безпокойство включително агресивно поведение.

В много редки случаи има съобщения за състояние, известно като Churg-Strauss синдром (CSS) при пациенти с астма, лекувани с монтелукаст.

Ако почувствате някои от следните симптоми и особено, ако станат упорити или се влошат, незабавно потърсете лекарска помощ: грипоподобно заболяване, учестено дишане, побиване на тръпки, скованост на крайниците и/или обрив.

Ако някои от тези нежелани реакции станат сериозни или забележите нежелани реакции, които не са описани в тази листовка, моля, информирайте Вашия лекар.

5. КАК ДА СЕ СЪХРАНЯВА МОНКАСТА

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

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

Срок на годност

Не използвайте Монкаста след срока на годност, който е отбелязан на опаковката. Срока на годност се отнася до последния ден от месеца.

Лекарствените продукти не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържат Монкаста

- Активното вещество е монтелукаст (montelukast). Една филмирана таблетка съдържа 10 mg монтелукаст като монтелукаст натрий (като montelukast sodium).
- Помощни вещества 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.

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 опаковки може да са на пазара.

Притежател на разрешението за употреба:

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



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

	Притежател на разрешението за употреба	Име на лекарствения продукт
България Латвия Полша (BG, LT, PL)	Krka, d.d., Novo mesto Šmarjeska cesta 6, 8501 Словения	Monkasta 10mg film-coated tablets
Естония (EE)	Krka, d.d., Novo mesto Šmarjeska cesta 6, 8501 Словения	Monkasta
Дания (DK)	KRKA Sverige AB Gota Ark 175, Medborgarplatsen 25 118 72 Stockholm Швеция	Montelukast Krka
Финландия Норвегия (FI, NO)		Montelukast Krka 10 mg film-coated tablets

ДАТА НА ОДОБРЯВАНЕ НА ЛИСТОВКАТА

