

Prospect: Informații pentru pacient**Monkasta 4 mg comprimate masticabile
Pentru copii cu vârsta de la 2 până la 5 ani**

Montelukast

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să administrați acest medicament copilului dumneavoastră, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru copilul dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca și copilul dumneavoastră.
- Dacă copilul dumneavoastră manifestă orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Monkasta și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să dați Monkasta copilului dumneavoastră
3. Cum să utilizați Monkasta
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Monkasta
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Monkasta și pentru ce se utilizează

Monkasta este un antagonist al unor substanțe naturale numite leucotriene. Leucotrienele determină îngustarea și inflamația căilor respiratorii pulmonare. Prin blocarea leucotrienelor, Monkasta ameliorează simptomele astmului bronșic, ajutând la controlul astmului bronșic.

Monkasta comprimate masticabile a fost prescris de medicul dumneavoastră pentru tratamentul astmului bronșic al copilului dumneavoastră și prevenirea simptomelor astmului bronșic în timpul zilei și nopții.

Monkasta 4 mg este utilizat pentru tratamentul copiilor cu vârsta cuprinsă între 2 și 5 ani, al căror astm bronșic nu este controlat adecvat prin tratamentul actual și care necesită tratament suplimentar.

Monkasta 4 mg poate fi de asemenea utilizat ca tratament alternativ la corticosteroizii administrați inhalator pentru copiii cu vârsta cuprinsă între 2 și 5 ani, la care nu s-au administrat recent corticosteroizi pe cale orală pentru tratamentul astmului bronșic și s-a dovedit că nu sunt capabili să utilizeze corticosteroizi pe cale inhalatorie.

De asemenea, Monkasta 4 mg ajută la prevenirea manifestărilor de astm bronșic la copii cu vârsta de 2 ani și peste, induse de efortul fizic.

Medicul dumneavoastră va determina cum trebuie utilizat Monkasta, în funcție de simptomele și severitatea astmului bronșic al copilului dumneavoastră.

Ce este astmul bronșic?

Astmul bronșic este o boală de lungă durată.

Astmul bronșic include:

- dificultăți în respirație datorită îngustării căilor respiratorii. Această îngustare a căilor respiratorii se agravează sau se ameliorează în condiții diverse.
- sensibilitatea căilor respiratorii, care reacționează la diverși stimuli, cum sunt fumul de țigară, polenul, temperatura scăzută a aerului sau la efort fizic.
- umflarea (inflamația) mucoasei căilor respiratorii.

Simptomele astmului bronșic includ: tuse, respirație șuierătoare și senzație de apăsare în piept.

2. Ce trebuie să știți înainte să dați Monkasta copilului dumneavoastră

Spuneți medicului dumneavoastră despre orice probleme medicale sau alergii pe care copilul dumneavoastră le-a avut sau le are acum.

Nu administrați Monkasta copilului dumneavoastră:

- dacă copilul dumneavoastră este alergic la montelukast sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a da Monkasta copilului dumneavoastră:

- dacă simptomele astmului bronșic sau respirația copilului dumneavoastră se agravează, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- Monkasta, administrat pe cale orală, NU este destinat pentru tratamentul unei crize acute de astm bronșic. În cazul în care apare o criză, trebuie să urmați întocmai recomandările medicului. Întotdeauna trebuie să aveți la îndemână medicamentele necesare pentru astfel de crize (cum este un beta-agonist cu acțiune scurtă, administrat pe cale inhalatorie, numit și bronhodilatator).
- Este important ca copilul dumneavoastră să utilizeze toate medicamentele prescrise de medic pentru tratamentul astmului bronșic, conform recomandărilor. Monkasta nu trebuie utilizat în locul altor medicamente pentru tratamentul astmului bronșic pe care medicul dumneavoastră le-a prescris pentru copilul dumneavoastră.
- Dacă copilul dumneavoastră ia medicamente pentru tratamentul astmului bronșic trebuie să rețineți că dacă apare o asociere de simptome asemănătoare gripei, agravarea simptomelor pulmonare, furnicături și înțepături sau amorțeli la nivelul brațelor și picioarelor și/sau erupții trecătoare pe piele, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.
- copilul dumneavoastră nu trebuie să utilizeze acid acetilsalicilic sau alte medicamente antiinflamatorii (cunoscute și ca medicamente antiinflamatorii ne-steroidiene, sau AINS), dacă acestea determină agravarea astmului bronșic.

Monkasta împreună cu alte medicamente

Unele medicamente pot afecta acțiunea Monkasta, sau Monkasta poate afecta modul în care acționează alte medicamente pe care copilul dumneavoastră le folosește.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră despre orice alte medicamente pe care copilul dumneavoastră le ia, le-a luat recent sau le poate lua.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă copilul dumneavoastră ia următoarele medicamente, înainte de a începe tratamentul cu Monkasta:

- fenobarbital (utilizat în tratamentul epilepsiei)
- fenitoină (utilizată în tratamentul epilepsiei)
- rifampicină (utilizată în tratamentul tuberculozei și a altor infecții).

Monkasta împreună cu alimente

Monkasta 4 mg comprimate masticabile nu trebuie luat împreună cu alimentele; comprimatele masticabile trebuie luate cu cel puțin 1 oră înainte, sau la 2 ore după masă.

Sarcina și alăptarea

Acest punct nu este aplicabil pentru Monkasta 4 mg comprimate masticabile, deoarece medicamentul este recomandat pentru utilizare la copiii cu vârsta cuprinsă între 2 și 5 ani.

Totuși, informațiile următoare sunt relevante pentru substanța activă, montelukast.

Sarcina

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte începerii tratamentului cu acest medicament. Medicul dumneavoastră va evalua dacă puteți utiliza Monkasta în timpul sarcinii.

Alăptarea

La om, nu se cunoaște dacă montelukast se elimină în lapte. Dacă alăptați sau intenționați să alăptați, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră înainte de a utiliza Monkasta,.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest punct nu este aplicabil pentru Monkasta 4 mg comprimate masticabile, deoarece medicamentul este recomandat pentru utilizare la copiii cu vârsta cuprinsă între 2 și 5 ani. Totuși, informațiile următoare sunt relevante pentru substanța activă, montelukast.

Nu este de așteptat ca Monkasta să afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, răspunsul individual la medicație poate varia. Anumite reacții adverse (de exemplu, amețeli și somnolența), care au fost raportate foarte rar la administrarea Monkasta, pot afecta capacitatea unor pacienți de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Monkasta conține aspartam

Acesta este o sursă de fenilalanină. Poate fi dăunător pentru copiii cu fenilcetonurie.

3. Cum să utilizați Monkasta

- Acest medicament trebuie administrat la copii numai sub supravegherea unei persoane adulte.
- Copilul dumneavoastră trebuie să ia un singur comprimat masticabil de Monkasta, o dată pe zi, așa cum a recomandat medicul dumneavoastră.
- Medicamentul trebuie luat și în cazul în care copilul nu are simptome sau dacă are un episod acut de astm bronșic.
- Asigurați-vă că copilul dumneavoastră ia acest medicament exact conform indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.
- Medicamentul se administrează pe cale orală.

Utilizarea la copiii cu vârsta cuprinsă între 2 și 5 ani

Doza uzuală este de un comprimat masticabil de Monkasta 4 mg pe zi, seara. Monkasta 4 mg comprimate masticabile nu trebuie luat în timpul mesei; medicamentul trebuie luat cu cel puțin 1 oră înainte sau la 2 ore după masă.

Dacă copilul dumneavoastră ia Monkasta, asigurați-vă că el/ea nu ia și alte medicamente care conțin aceeași substanță activă, montelukast.

Pentru copiii cu vârsta cuprinsă între 2 și 5 ani este disponibil Monkasta 4 mg comprimate masticabile. Pentru copiii care au probleme la administrarea comprimatelor masticabile, medicamentul este disponibil sub formă de granule 4 mg.

Pentru copiii cu vârsta cuprinsă între 6 și 14 ani este disponibil Monkasta 5 mg comprimate masticabile.

Monkasta 4 mg sau 5 mg comprimate masticabile nu este recomandat la copiii cu vârsta sub 2 ani.

Dacă copilul a luat mai mult Monkasta decât trebuie

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

În majoritatea cazurilor de supradozaj, nu au fost raportate reacții adverse. Simptomele cele mai frecvente manifestate în caz de supradoză la adulți și copii au inclus: durere abdominală, somnolență, sete, dureri de cap, vărsături și hiperactivitate.

Dacă uitați să administrați Monkasta copilului dumneavoastră

Încercați să administrați Monkasta conform recomandărilor. Totuși, dacă uitați să administrați copilului o doză, continuați cu orarul normal de administrare al unui comprimat pe zi. Nu dați o doză dublă, pentru recuperarea unei doze uitate

Dacă copilul dumneavoastră încetează să ia Monkasta

Monkasta poate ajuta în tratamentul astmului bronșic al copilului dumneavoastră, numai dacă este luat continuu. Este important să continuați să administrați **Monkasta** copilului dumneavoastră atât timp cât a recomandat medicul dumneavoastră. Acest medicament ajută la controlul astmului bronșic al copilului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse cele mai frecvente (ce apar la cel puțin 1 pacient din 100, dar la mai puțin de 1 pacient din 10) raportate în studiile clinice cu montelukast 4 mg și care se consideră că pot fi asociate tratamentului cu montelukast au fost:

- durere abdominală
- sete.

Reacțiile adverse cele mai frecvente (ce apar la cel puțin 1 pacient din 100, dar la mai puțin de 1 pacient din 10) raportate în studiile clinice cu montelukast 5 mg și care se consideră că pot fi asociate tratamentului cu montelukast au fost:

- durere de cap.

Suplimentar, următoarea reacție adversă a fost raportată în studiile clinice cu montelukast 10 mg comprimate filmate:

- durere abdominală.

Aceste reacții adverse au fost în general ușoare și au apărut cu aceeași frecvență la pacienții tratați cu montelukast sau placebo (comprimate care nu conțin nicio substanță activă).

Frecvența apariției reacțiilor adverse este clasificată după următoarea convenție:

- Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane
- Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane
- Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane
- Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane
- Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane
- Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile.

Suplimentar, după punerea pe piață a medicamentului, au fost raportate următoarele reacții adverse:

- infecție respiratorie superioară (foarte frecvente)
- tendință crescută de sângerare (rare)
- reacții alergice, inclusiv umflare a feței, buzelor, limbii și/sau gâtului, ceea ce poate determina dificultăți în respirație sau înghițire (mai puțin frecvente)
- modificări ale comportamentului sau dispoziției [tulburări ale viselor, inclusiv coșmaruri, probleme la adormire, somnambulism (umblatul în somn), iritabilitate, senzație de anxietate, agitație, inclusiv comportament agresiv sau ostil, depresie (mai puțin frecvente), tremurături (rare), halucinații, dezorientare, gânduri și activități de sinucidere (foarte rare)]
- amețeli, somnolență, înțepături, furnicături/amorțeală, convulsii (mai puțin frecvente)
- palpitații (rare)
- sângerare din nas (mai puțin frecvente)
- diaree, greață, vărsături (frecvente), uscăciune a gurii, indigestie (mai puțin frecvente)
- hepatită (inflamația ficatului) (foarte rare)
- erupție trecătoare pe piele (frecvente), vânătăi, mâncărimi, urticarie (mai puțin frecvente), ridicături roșii sub piele, de obicei pe gambe (eritem nodos) reacții severe pe piele (eritem polimorf), ce pot apărea brusc (foarte rare)
- durere articulară sau musculară, crampe musculare (mai puțin frecvente)
- febră (frecvente), oboseală, senzație de rău, umflare (mai puțin frecvente).

În timpul tratamentului cu montelukast la pacienții cu astm bronșic, au fost raportate foarte rar cazuri de asociere a unor simptome asemănătoare gripei, furnicături și înțepături sau amorțeli la nivelul brațelor și picioarelor, agravarea simptomelor pulmonare și/sau erupții trecătoare pe piele (sindrom Churg-Strauss). Dacă prezentați unul sau mai multe din aceste simptome, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă copilul dumneavoastră are orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Monkasta

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister sau cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Monkasta comprimate masticabile

- Substanța activă este montelukast.
Monkasta 4 mg comprimate masticabile

Fiecare comprimat masticabil conține montelukast 4 mg sub formă de montelukast sodic.
Celelalte componente sunt: manitol (E421), celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, hidroxipropilceluloză, aspartam (E951), oxid roșu de fer (E172), aromă de cireșe negre (conține: maltodextrină din porumb, gliceriltriacetat, amidon de porumb modificat) și stearat de magneziu (vezi pct. 2).

Cum arată Monkasta comprimate masticabile și conținutul ambalajului

Monkasta 4 mg: comprimate masticabile rotunde, ușor biconvexe, de culoare roz, marmorate, cu margini teșite și marcate cu "4" pe o față.

Cutii cu blistere a 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 140 sau 200 comprimate masticabile.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricanți

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

Krka Polska Sp. z.o.o.
Ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa
Polonia

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Numele Statului Membru	Denumirea comercială a medicamentului
Austria, Belgia, Cipru, Danemarca, Finlanda, Franța, Grecia, Olanda, Norvegia, Suedia	Montelukast Krka
Bulgaria, Irlanda, Marea Britanie	Montelukast
Republica Cehă, Estonia, Germania, Ungaria, Italia, Letonia, Lituania, Polonia, România, Republica Slovacia, Spania	Monkasta
Portugalia	Montelucaste Krka

Acest prospect a fost revizuit în Mai 2016