

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Monkasta 5 mg žuvacie tablety Pre deti vo veku 6 až 14 rokov**

montelukast

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete vy alebo vaše dieťa užívať tento liek, pretože obsahuje dôležité informácie pre vás alebo vaše dieťa.**

- 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 vám alebo vášmu dieťaťu. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy alebo vaše dieťa.
- Ak sa u vás alebo 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 užijete 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 antagonist 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**

Váš lekár predpísal Monkastu na liečbu astmy, predchádzanie príznakov astmy počas dňa a noci.

- Monkasta sa používa na liečbu pediatrických pacientov vo veku 6 až 14 rokov, ktorí nie sú dostatočne kontrolovaní svojou liečbou a potrebujú dodatočnú liečbu.
- Monkasta sa tiež môže použiť ako alternatívna liečba k inhalačným kortikosteroidom u pacientov vo veku 6 až 14 rokov, ktorí v poslednej dobe neužívali na astmu perorálne kortikosteroidy a u ktorých sa preukázalo, že nie sú schopní používať inhalačné kortikosteroidy.
- Monkasta tiež pomáha predchádzať zúženiu dýchacích ciest vyvolaného námahou.

Váš lekár určí, ako sa má Monkasta užívať v závislosti od príznakov a závažnosti astmy u vás alebo 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 užijete Monkastu

Povedzte svojmu lekárovi o všetkých zdravotných problémoch alebo alergiách, ktoré vy alebo vaše dieťa máte alebo ste mali v minulosti.

### Neužívajte Monkastu

- ak ste vy alebo vaše dieťa alergické na montelukast alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete vy alebo vaše dieťa užívať Monkastu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

- Ak sa astma alebo dýchanie u vás alebo u 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 alebo vášmu dieťaťu dal lekár. Záchranný inhalačný liek na astmatický záchvat noste vždy so sebou.
- Je dôležité, aby ste vy alebo vaše dieťa užívali všetky lieky na astmu, ktoré vám predpísal lekár. Monkasta nie je náhrada za ostatné lieky na liečbu astmy, ktoré lekár predpísal vám alebo vášmu dieťaťu. Každý pacient užívajúci lieky na astmu musí mať na pamäti, že ak sa u neho objaví kombinácia príznakov, ako ochorenie podobné chrípke, mravčenie alebo znecitlivenie horných alebo dolných končatín, zhoršenie pľúcnych príznakov a/alebo vyrážka, má sa obrátiť na svojho lekára.
- Vy alebo vaše dieťa nesmie užívať kyselinu acetylsalicylovú alebo protizápalové lieky (tiež známe ako nesteroidné protizápalové lieky alebo NSAID), ak zhoršujú vašu 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 vás/vášho dieťaťa vyskytnú počas užívania montelukastu tieto príznaky, kontaktujte svojho/jeho lekára.**

### Deti a dospievajúci

Nepodávajte tento liek deťom mladším ako 6 rokov.

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 vy alebo vaše dieťa teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

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

Ak vy alebo vaše dieťa užívate 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**

Monkasta 5 mg žuvacie tablety sa nemajú užívať spolu s jedlom, ale minimálne 1 hodinu pred alebo 2 hodiny po jedle.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

#### *Tehotenstvo*

Váš lekár určí, či môžete počas tohto obdobia Monkastu užívať.

#### *Dojčenie*

Nie je známe, či montelukast prechádza do materského mlieka. Ak dojčíte alebo plánujete dojčiť, pred užívaním Monkasty sa poraďte so svojim lekárom.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Nepredpokladá sa, že by mala Monkasta vplyv na schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje. Individuálna odpoveď na liečbu sa však môže líšiť. Niektoré vedľajšie účinky (ako sú ospalosť a závraty), ktoré boli hlásené v súvislosti s užívaním montelukastu, môžu ovplyvniť schopnosť niektorých pacientov viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

### **Monkasta obsahuje aspartám a sodík**

Tento liek obsahuje 1,5 mg aspartámu v každej žuvacej tablete. Aspartám je zdrojom fenylalanínu. Môže byť škodlivý, ak máte vy alebo 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**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

- Vy alebo vaše dieťa máte užívať len jednu žuvaciu tabletu Monkasty jedenkrát denne tak, ako to predpísal váš lekár.
- Liek sa má užívať, aj keď vy alebo vaše dieťa nemáte žiadne príznaky, ako aj pri akútnom astmatickom záchvate.

### **Použitie u detí vo veku 6 až 14 rokov**

Odporúčaná dávka je jedna 5 mg žuvacia tableta denne, ktorá sa má užívať večer.

Ak vy alebo vaše dieťa užívate Monkastu, uistite sa, že vy alebo vaše dieťa neužívate žiadne iné lieky, ktoré obsahujú rovnaké liečivo, montelukast.

Tento liek je na vnútorné použitie.

Tablety sa musia pred prehĺtnutím požuť.

Monkasta 5 mg žuvacie tablety sa nemajú užívať bezprostredne s jedlom, majú sa užiť minimálne 1 hodinu pred alebo 2 hodiny po jedle.

### **Ak vy/vaše dieťa užijete viac Monkasty, ako máte**

Ihneď požiadajte vášho lekára o radu.

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

**Ak zabudnete užiť Monkastu alebo zabudnete podať Monkastu vášmu dieťaťu**

Snažte sa užívať Monkastu podľa predpisu. Ak však vy alebo vaše dieťa vynecháte dávku, jednoducho pokračujte podľa obvyklej schémy jedna žuvacia tableta jedenkrát denne.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

**Ak vy alebo vaše dieťa prestane užívať Monkastu**

Monkasta môže liečiť astmu u vás alebo vášho dieťaťa len ak vy alebo vaše dieťa bude pokračovať v jej užívaní.

Je dôležité pokračovať v užívaní Monkasty tak dlho, ako to predpísal váš lekár. Pomôže to zabezpečiť zmiernenie príznakov astmy u vás alebo vášho dieťaťa.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára 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 5 mg žuvacími tabletami, boli najčastejšie hlásené vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb), považované za súvisiace s montelukastom:

- bolesť hlavy.

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

- bolesť brucha.

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 svojho lekára/lekára vášho dieťaťa**, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, ktoré môžu byť závažné a pre ktoré môžete vy/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-Strausovej 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/znecitlivenie, 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 uchováajte 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.

Uchováajte 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 5 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 5 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](http://www.sukl.sk)).