

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Monalti 10 mg filmom obložene tablete

montelukast

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Monalti i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Monalti
3. Kako uzimati Monalti
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Monalti
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Monalti i za što se koristi

Što je Monalti

Monalti je antagonist leukotrienskih receptora koji blokira tvari koje se nazivaju leukotrieni.

Kako Monalti djeluje

Leukotrieni uzrokuju suženje i oticanje dišnih putova u plućima i također uzrokuju simptome alergije. Blokiranjem leukotrijena Monalti poboljšava simptome astme, pomaže kontrolirati astmu i poboljšava simptome sezonskih alergija (poznatih također i kao peludna groznica ili sezonski alergijski rinitis).

Kada treba uzeti Monalti

Liječnik Vam je propisao Monalti za liječenje astme, sprečavanje simptoma astme tijekom dana i noći.

- Monalti 10 mg filmom obložene tablete primjenjuju se u liječenju odraslih i adolescenata u dobi od 15 ili više godina u kojih astma nije dobro kontrolirana prethodnim liječenjem i koji trebaju dodatnu terapiju.
- Monalti također pomaže spriječiti sužavanje dišnih putova koje nastaje zbog tjelesnog napora.
- U bolesnika s astmom u kojih se Monalti primjenjuje za liječenje astme, Monalti također može poboljšati simptome sezonskog alergijskog rinitisa.

Vaš liječnik će odrediti kako trebate uzimati ovaj lijek ovisno o simptomima i težini astme.

Što je astma

Astma je kronična bolest.

Karakteristike astme uključuju:

- Otežano disanje koje nastaje zbog suženja dišnih putova. Ovo se suženje može pogoršavati i poboljšavati ovisno o raznim čimbenicima.
- Povećanu osjetljivost dišnih putova koji reagiraju na razne podražaje kao što su dim cigareta, pelud, hladni zrak ili tjelesni napor.
- Oticanje (upalu) sluznice dišnih putova.

Simptomi astme uključuju: kašalj, piskanje u plućima i osjećaj stezanja u prsima.

Što su to sezonske alergije

Sezonske alergije (također poznate i kao peludna groznica ili sezonski alergijski rinitis) su alergijski odgovor na pelud drveća, trava i korova koje se prenose zrakom. Simptomi sezonskih alergija tipično uključuju: začepljen nos, curenje iz nosa, svrbež u nosu; kihanje; suzne, otečene, crvene oči, svrbež u očima.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Monalti

Obavijestite svog liječnika o zdravstvenim tegobama ili alergijama koje imate ili ste imali.

Nemojte uzimati Monalti:

- ako ste alergični na montelukast ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Važno je uzimati lijek onako kako je Vam je propisao liječnik.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Monalti:

- ako se simptomi astme ili disanje pogoršaju odmah se obratite liječniku.
- Monalti koji se uzima kroz usta nije namijenjen za liječenje iznenadnog (akutnog) napadaja astme. U slučaju napadaja astme, obavezno slijedite upute koje Vam je dao liječnik. Od iznimne je važnosti uvijek imati na raspolaganju lijek, također poznat i kao bronhodilatator ili inhalator za olakšanje tegoba) koji ćete uzeti u slučaju napadaja.
- važno je da Vi ili Vaše dijete uzimate sve lijekove za liječenje astme prema uputi liječnika. Monalti ne smije zamijeniti druge lijekove za liječenje astme koje je propisao Vaš liječnik.
- odmah potražite medicinsku pomoć primijetite li bilo koji od sljedećih simptoma: bolest slična gripi, pogoršanje plućnih simptoma, trnci i iglice ili utrnulost u rukama i nogama i/ili osip.
- Ne smijete uzimati acetilsalicilatnu kiselinu (aspirin) ili protuupalne lijekove (koji se zovu nesteroidni protuupalni lijekovi ili NSAID) ako se zbog njih simptomi astme pogoršavaju.

Bolesnici trebaju znati da su u odraslih, adolescenata i djece liječenih lijekom Monalti prijavljeni razni neuropsihijatrijski događaji (primjerice, promjene povezane s ponašanjem i raspoloženjem) (pogledajte dio 4.). Ako se tijekom liječenja lijekom Monalti kod Vas ili Vašeg djeteta razviju takvi simptomi, obratite se svom ili djetetovom liječniku.

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek se ne smije davati djeci mlađoj od 15 godina.

Za djecu u dobi od 6 mjeseci do 2 godine dostupne su 4 mg granule drugog proizvođača.

Za djecu u dobi od 2 do 5 godina dostupne su 4 mg tablete za žvakanje ili 4 mg granule drugog proizvođača.

Za djecu u dobi od 6 do 14 godina dostupne su 5 mg tablete za žvakanje.

Drugi lijekovi i Monalti

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Monalti tablete se smiju primjenjivati zajedno s drugim lijekovima koje možda već uzimate za liječenje astme.

Neki lijekovi mogu mijenjati način na koji Monalti djeluje ili Monalti može mijenjati učinak drugih lijekova.

Prije nego počnete uzimati Monalti obavijestite svoga liječnika ako uzimate sljedeće lijekove:

- fenobarbital (koriste se za liječenje epilepsije),
- fenitoin (koriste se za liječenje epilepsije),
- rifampicin (koristi se za liječenje tuberkuloze i pojedinih drugih infekcija)

- gemfibrozil (koristi se u liječenju povišenih vrijednosti lipida u plazmi).

Monalti s hranom i pićem

Monalti tablete možete uzimati neovisno o obroku.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Ukoliko postoji i najmanja sumnja na trudnoću u bolesnice kojoj je propisan montelukast, prije uzimanja tableta treba se posavjetovati s liječnikom. Liječnik će procijeniti smijete li uzimati Monalti tijekom trudnoće.

Dojenje

Nije poznato izlučuje li se montelukast u majčino mlijeko. Ukoliko dojite ili namjeravate dojit dijete, obavezno se prije uzimanja lijeka trebate posavjetovati sa svojim liječnikom.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ne se očekuje da bi Monalti mogao utjecati na sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima.

Pojedinačni odgovori na lijek mogu biti različiti, pa rijetko prijavljene nuspojave, kao što su omaglica i omamljenost, mogu u pojedinim bolesnika utjecati na sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima.

Monalti 10 mg filmom obložene tablete sadrže laktozu i natrij

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka. Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Monalti

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

- Morate uzeti jednu Monalti tabletu, jedanput na dan, prema uputi liječnika.
- Morate uzimati lijek i kada nemate simptoma ili imate akutni napadaj astme.

Doza za odrasle osobe i adolescente u dobi od 15 godina i starije:

Preporučena doza je jedna tableta od 10 mg, jedanput na dan, navečer.

Uzimate li Monalti ne smijete uzimati druge lijekove koje sadrže istu djelatnu tvar, montelukast.

Ovaj je lijek namijenjen za primjenu kroz usta.

Monalti 10 mg može se uzimati s hranom ili bez nje.

Ako uzmete više Monalti nego što ste trebali

Kao i kod svih lijekova, obavezno i bez odlaganja obavijestite svog liječnika.

U najvećem broju slučajeva nisu prijavljene nikakve nuspojave. Najčešći simptomi prijavljeni kod prekoračenja doze u odraslih i djece su žeđ, pospanost, glavobolja, povraćanje, hiperaktivnost i bolovi u truhu.

Ako ste zaboravili uzeti Monalti

Ukoliko ste zaboravili uzeti jednu dozu, uzmite je čim se sjetite, osim ako je uskoro vrijeme za Vašu sljedeću dozu. Nastavite uzimanje lijeka prema uobičajenom rasporedu, jedna tableta jednom dnevno. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Monalti

Monalti može kontrolirati astmu samo ako ga redovito uzimate.

Važno je da Monalti uzimate toliko dugo koliko Vam je to liječnik propisao. Tako pomažete kontrolirati astmu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Najčešće nuspojave za koje se smatra da su bile povezane s uzimanjem lijeka (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba) koje su bile prijavljene u kliničkim ispitivanjima pri primjeni montelukasta bile su:

- bolovi u trbuhu,
- glavobolja.

One su u pravilu bile blage i javljale su se s većom učestalošću u bolesnika koji su uzimali montelukast nego u onih koji su uzimali placebo (tablete koje ne sadrže djelatnu tvar).

Osim toga, nakon stavljanja lijeka u promet prijavljene su i ove nuspojave:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- infekcije gornjih dišnih putova.

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- proljev, mučnina, povraćanje;
- osip;
- vrućica;

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- reakcije preosjetljivosti uključujući oticanje lica, usana, jezika i/ili grla koje može prouzročiti teškoće pri disanju ili gutanju;
- promjene u ponašanju i raspoloženju [neuobičajeni snovi uključujući i noćne more, poteškoće sa spavanjem, hodanje u snu, razdražljivost, osjećaj tjeskobe, nemir, uznemirenost uključujući agresivno ili neprijateljsko ponašanje, depresija];
- omaglica, omamljenost, trnci i iglice/utrnulost, napadaj;
- krvarenje iz nosa;
- suha usta, loša probava;
- stvaranje modrica, svrbež, koprivnjača;
- bol u zglobovima ili mišićima, grčevi u mišićima;
- slabost/umor, loše osjećanje, oticanje.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- povećana sklonost krvarenju;
- promjene u ponašanju i raspoloženju [nevoljno drhtanje, poremećaj pažnje, poremećaj pamćenja];
- osjećaj lupanja srca.

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- promjene u ponašanju i raspoloženju [halucinacije, dezorijentacija, misli o samoubojstvu i pokušaj samoubojstva];
- oticanje (upala) pluća;
- hepatitis (upala jetre);
- crvena mekana zadebljanja pod kožom najčešće na potkoljenicama (nodozni eritem), teške reakcije na koži (multiformni eritem) koje se mogu javiti bez upozorenja;
- mucanje.

U bolesnika s astmom koji su uzimali montelukast bili su prijavljeni vrlo rijetki slučajevi kombinacije simptoma uključujući bolest sličnu gripi, trnce i iglice ili utrnulost u rukama ili nogama, pogoršanje plućnih simptoma i/ili osip (Churg-Straussov sindrom). Odmah obavijestite liječnika primijetite li jedan ili više opisanih simptoma (pogledajte dio 2.).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Monalti

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake „EXP“ ili otisnutog na blisteru. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Monalti sadrži

- Djelatna tvar je montelukast. Svaka tableta sadrži 10 mg montelukasta u obliku montelukastnatrija.
- Drugi sastojci su:

Jezgra tablete: laktoza hidrat; mikrokristalična celuloza; umrežena karmelozanatrij; hidroksipropilceluloza (E463); magnezijev stearat

Ovojnica tablete: Opadry AMB TAN (80W27179) koja sadrži: titanijev dioksid (E171), talk, lecitin, ksantansku gumu, željezov oksid, žuti (E172); željezov oksid, crveni (E172) i željezov oksid, crni (E172)

Kako Monalti izgleda i sadržaj pakiranja

Monalti 10 mg tablete su bež boje, okrugle, zaobljene, filmom obložene tablete, dimenzija 8,1 x 3,7 mm.

Monalti 10 mg tablete dostupne su u pakiranju od 28 tableta (4x7) u PA/Al/PVC//Al blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Mylan Hrvatska d.o.o.,
Koranska 2
10000 Zagreb

Proizvođač:

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6,
Pallini 15351, Attiki,
Grčka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana 04. svibnja 2021.