

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Monalti 5 mg tablete za žvakanje

montelukast

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego što Vi ili Vaše dijete počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži važne podatke za Vas ili Vaše dijete.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatna pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama ili Vašem djetetu. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima ili onima Vašeg djeteta.
- Ako kod sebe ili svoga djeteta 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. Blokiranjem leukotriena Monalti poboljšava simptome astme i pomaže u kontroli astme.

Kada treba uzeti Monalti

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

- Monalti 5 mg tablete za žvakanje se primjenjuju za liječenje pedijatrijskih bolesnika u dobi od 6 do 14 godina u kojih astma nije dobro kontrolirana prethodnim liječenjem i koji trebaju dodatno liječenje.
- Monalti tablete za žvakanje se također mogu koristiti kao alternativni lijek inhalacijskim kortikosteroidima u bolesnika u dobi od 6 do 14 godina koji u posljednje vrijeme nisu uzimali oralne kortikosteroide (za primjenu kroz usta) i koji ne mogu uzimati inhalacijske kortikosteroide (koji se udišu).
- Monalti također pomaže spriječiti sužavanje dišnih puteva koje nastaje tijekom tjelesnog napora.

Vaš liječnik će odrediti način primjene 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 pogoršati i poboljšati 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 osjeća stezanja u prsima.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Monalti tablete za žvakanje

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

Nemojte uzimati Monalti tablete za žvakanje:

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

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego Vi ili Vaše dijete uzmete Monalti tablete za žvakanje.

- Ako se simptomi astme ili disanje u Vas ili u Vašeg djeteta pogoršaju, odmah se obratite liječniku.
- Monalti koji se uzima na usta nije namijenjen za liječenje iznenadnog napada astme. Ako dođe do napada, obavezno slijedite upute koje Vam je dao liječnik. Od iznimne je važnosti uvijek imati na raspolaganju lijek za inhaliranje koji je potreban kod takvog napada.
- Važno je da Vi ili Vaše dijete uzimate sve lijekove za astmu kako je propisao liječnik.
- Odmah potražite medicinsku pomoć primijetite li bilo koji od sljedećih simptoma, osobito ako su dugotrajni ili se pogoršavaju: simptomi bolesti slični gripi, osjećaj poput bockanja ili utrnulost udova, pogoršanje plućnih simptoma i/ili osip.
- Vi ili Vaše dijete ne smijete uzimati acetilsalicilatnu kiselinu (aspirin) ili protuupalne lijekove (koji se zovu nesteroidni protuupalni lijekovi ili NSAIL) 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

Monalti 5 mg tablete za žvakanje namijenjene su djeci u dobi od 6 do 14 godina i ne smije se davati mlađoj djeci.

Za djecu u dobi od 2 do 5 godina dostupne su 4 mg tablete za žvakanje ili 4 mg oralne granule drugog proizvođača. Za djecu u dobi od 6 mjeseci do 2 godine dostupne su 4 mg oralne granule drugog proizvođača.

Drugi lijekovi i Monalti tablete za žvakanje

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

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

Prije nego što Vi ili Vaše dijete počnete uzimati ovaj lijek obavijestite liječnika ako uzimate:

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

Monalti tablete za žvakanje s hranom i pićem

Monalti tablete za žvakanje ne smiju se uzimati s hranom. Tableta se mora uzeti ili jedan sat prije ili dva sata poslije obroka i treba se žvakati.

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

Liječnik će procijeniti smijete li uzimati Monalti tablete za žvakanje tijekom trudnoće.

Dojenje

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

Upravljanje vozilima i strojevima

U odraslih se ne očekuje da bi montelukast mogao utjecati na sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja 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 rukovanja strojevima.

Monalti tablete za žvakanje sadrže aspartam i natrij

Ovaj lijek sadrži 0,3 mg aspartama u jednoj tableti. Aspartam je izvor fenilalanina. Može naškoditi Vama ili Vašem djetetu ako boluje od fenilketonurije, rijetkog genetskog poremećaja kod kojeg dolazi do nakupljanja fenilalanina jer ga tijelo ne može ukloniti na odgovarajući način.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Monalti tablete za žvakanje

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

- Vi ili Vaše dijete morate uzimati jednu Monalti tabletu za žvakanje jednom dnevno, prema preporuci Vašeg liječnika.
- Važno je nastaviti uzimanje Monalti tableta za žvakanje u prisustvu ili u odsustvu simptoma onoliko dugo koliko je Vas liječnik propisao.

Za djecu u dobi od 6 do 14 godina:

Preporučena doza je jedna tableta za žvakanje od 5 mg, jedanput na dan, navečer.

Uzimate li Vi ili Vaše dijete Monalti tablete za žvakanje ne smijete uzimati druge lijekove koje sadrže istu djelatnu tvar, montelukast.

Ovaj je lijek namijenjen za primjenu kroz usta.

Tablete se prije gutanja moraju prožvakati. Monalti tablete za žvakanje ne smiju se uzimati istodobno s hranom; treba ih uzeti najmanje 1 sat prije ili 2 sata nakon uzimanja hrane.

Ako Vi ili Vaše dijete uzmete više Monalti tableta za žvakanje 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 trbuhu.

Ako ste zaboravili uzeti Monalti tablete za žvakanje ili ste zaboravili dati Monalti tablete za žvakanje svom djetetu

Nastojte uzimati Monalti tablete za žvakanje onako kako Vam je liječnik propisao. Ako ipak Vi ili Vaše dijete propustite uzeti dozu, samo nastavite uzimati lijek prema uobičajenom rasporedu, jednu tabletu, jedanput na dan.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako Vi ili Vaše dijete prestanete uzimati Monalti tablete za žvakanje

Monalti tablete za žvakanje može kontrolirati astmu samo ako ga Vi ili Vaše dijete redovito uzimate. Važno je da Monalti tablete za žvakanje uzimate toliko dugo koliko Vam je to liječnik propisao. Tako pomažete kontrolirati svoju ili astmu svoga djeteta.

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

4. Moguće nuspojave

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

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

- glavobolja.

Pored nabrojenih u kliničkim ispitivanjima pri primjeni montelukasta bile su prijavljene i ove nuspojave:

- bolovi u trbuhu.

Nuspojave su bile uglavnom 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, hodaње 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 tablete za žvakanje

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 tablete za žvakanje sadrže

Svaka tableta za žvakanje sadrži 5 mg montelukasta u obliku montelukastnatrija.
Pomoćne tvari: manitol; mikrokristalična celuloza; umrežena karmelozanatrij; hidroksipropilceluloza; aroma trešnje; aspartam (E951); željezov oksid, crveni (E172); magnezijev stearat

Kako Monalti tablete za žvakanje izgledaju i sadržaj pakiranja

Monalti 5 mg tablete za žvakanje su okrugle, ružičaste, zaobljene tablete, dimenzija 9,0 x 4,6 mm.
Monalti 5 mg tablete za žvakanje 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.