

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### **Monkasta, 10 mg, tabletki powlekane** **Dla dorosłych i młodzieży w wieku 15 lat i starszej** *Montelukastum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Monkasta i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Monkasta
3. Jak stosować lek Monkasta
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Monkasta
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Monkasta i w jakim celu się go stosuje**

##### **Co to jest lek Monkasta**

Lek Monkasta jest antagonistą receptora leukotrienowego, który blokuje działanie substancji zwanych leukotrienami.

##### **Jak działa lek Monkasta**

Leukotrieny powodują zwężenie i obrzęk dróg oddechowych oraz wystąpienie objawów alergii. Przez hamowanie aktywności leukotrienów lek Monkasta łagodzi objawy astmy, pomaga kontrolować astmę i łagodzi objawy alergii sezonowej (zwanej również kataru siennym lub sezonowym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa).

##### **Kiedy należy stosować lek Monkasta**

Lekarz zalecił stosowanie leku Monkasta w leczeniu astmy, w celu zapobiegania występowaniu objawów astmy w ciągu dnia i w nocy.

- Lek Monkasta stosuje się w leczeniu dorosłych oraz młodzieży w wieku 15 lat i starszej, u których nie uzyskano odpowiedniej kontroli za pomocą dotychczas stosowanych leków i konieczne jest zastosowanie dodatkowego leczenia.
- Lek Monkasta pomaga również w zapobieganiu zwężeniu dróg oddechowych wywołanemu przez wysiłek fizyczny.
- U pacjentów z astmą, u których lek Monkasta jest wskazany w leczeniu astmy, może również łagodzić objawy sezonowego alergicznego nieżyty nosa.

Lekarz określi sposób stosowania leku Monkasta w zależności od objawów i ciężkości astmy.

##### **Co to jest astma?**

Astma jest chorobą przewlekłą.

W astmie występują:

- trudności w oddychaniu spowodowane zwężeniem dróg oddechowych. Zwężenie to nasila się i zmniejsza w odpowiedzi na różne czynniki.

- wrażliwość dróg oddechowych, które reagują na wiele czynników, takich jak dym papierosowy, pyłki roślin, zimne powietrze lub wysiłek fizyczny.
- obrzęk (stan zapalny) błony wyściełającej drogi oddechowe.

Do objawów astmy należą: kaszel, świszczący oddech i uczucie ucisku w klatce piersiowej.

### **Co to są alergie sezonowe?**

Alergie sezonowe (zwane również katarciem siennym lub sezonowym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa) są reakcją alergiczną często wywołaną przez znajdujące się w powietrzu pyłki drzew, traw i chwastów. Objawami alergii sezonowych mogą zazwyczaj być: zatknięty nos, katar, swędzenie nosa, kichanie; łzawiące, opuchnięte, zaczerwienione, swędzące oczy.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Monkasta**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszelkich problemach zdrowotnych i alergiach, występujących u pacjenta obecnie lub w przeszłości.

### **Kiedy nie stosować leku Monkasta**

- jeśli pacjent ma uczulenie na montelukast lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę przed rozpoczęciem stosowania leku Monkasta.

- Jeśli nastąpi pogorszenie astmy lub oddychania, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.
- Lek Monkasta podawany doustnie nie jest przeznaczony do leczenia ostrych ataków astmy. Jeśli dojdzie do ataku, należy postępować zgodnie ze wskazówkami podanymi przez lekarza. Należy zawsze mieć przy sobie lek w postaci wziewnej stosowany w napadach astmy.
- Ważne jest, aby wszystkie leki przeciw astmie przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. Lekiem Monkasta nie należy zastępować innych leków przeciw astmie, zaleconych przez lekarza.
- Każdy pacjent przyjmujący leki przeciw astmie powinien wiedzieć, że jeśli wystąpią objawy takie jak: dolegliwości przypominające grypę, mrowienie lub drętwienie rąk i nóg, nasilenie objawów oddechowych i (lub) wysypka, należy skonsultować się z lekarzem.
- Nie należy przyjmować kwasu acetylosalicylowego (aspiryny) lub leków przeciwzapalnych (znanych również jako niesteroidowe leki przeciwzapalne lub NLPZ), w przypadku gdy prowadzą one do nasilenia astmy.

**Różne zdarzenia o podłożu neuropsychiatrycznym (na przykład zmiany zachowania i nastroju, depresja i skłonności samobójcze) były zgłaszane u pacjentów w każdym wieku leczonych montelukastem (patrz punkt 4). Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy podczas przyjmowania montelukastu, należy skonsultować się z lekarzem.**

### **Dzieci**

Nie należy podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 15 lat.

Dostępne są różne postaci tego leku do stosowania u dzieci w wieku poniżej 18 lat w zależności od wieku.

### **Inne leki i lek Monkasta**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które wydawane są bez recepty.

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Monkasta lub lek Monkasta może wpływać na działanie innych leków.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Monkasta należy poinformować lekarza o przyjmowaniu następujących leków:

- fenobarbital (stosowany w leczeniu padaczki),
- fenytoina (stosowana w leczeniu padaczki),
- ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy i niektórych innych zakażeń),
- gemfibrozyl (stosowany w leczeniu wysokiego stężenia lipidów w osoczu).

### **Lek Monkasta z jedzeniem i pićm**

Lek Monkasta 10 mg można przyjmować w trakcie posiłku lub między posiłkami.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### *Ciąża*

Lekarz oceni, czy można przyjmować lek Monkasta w tym okresie.

#### *Karmienie piersią*

Nie wiadomo, czy montelukast przenika do mleka kobiecego. Jeżeli kobieta karmi piersią lub zamierza karmić piersią, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem leku Monkasta.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie należy spodziewać się, że lek Monkasta wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednakże u poszczególnych osób reakcja na lek może być różna. Niektóre działania niepożądane (takie jak zawroty głowy i senność), które zgłaszano podczas stosowania montelukastu, mogą u niektórych pacjentów wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Monkasta zawiera laktozę i sól**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w tabletkę powlekanej, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Monkasta**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Należy przyjmować tylko jedną tabletkę leku Monkasta raz na dobę zgodnie z zaleceniami lekarza.
- Lek należy przyjmować nawet wtedy, gdy nie występują żadne objawy lub występuje ostry atak astmy.

### **Dorośli i młodzież w wieku 15 lat i powyżej:**

Zalecana dawka to jedna tabletkę 10 mg, którą należy przyjmować codziennie wieczorem.

W przypadku przyjmowania leku Monkasta, należy upewnić się, że nie są przyjmowane żadne inne leki zawierające tę samą substancję czynną, jaką jest montelukast.

Ten lek jest przeznaczony do stosowania doustnego.

Lek Monkasta 10 mg może być przyjmowany z jedzeniem lub bez jedzenia.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawka leku Monkasta**

W celu uzyskania porady należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

W większości przypadków nie obserwowano żadnych działań niepożądanych. Najczęściej odnotowywano następujące objawy u dorosłych i dzieci: ból brzucha, senność, pragnienie, ból głowy, wymioty i nadpobudliwość.

#### **Pominięcie zastosowania leku Monkasta**

Należy przyjmować lek Monkasta zgodnie z zaleceniami lekarza. Jeśli pominięto dawkę, należy kontynuować zwykły schemat dawkowania - jedna tabletką raz na dobę.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Monkasta**

Lek Monkasta jest skuteczny w leczeniu astmy tylko wtedy, gdy przyjmowany jest regularnie.

Ważne jest, aby kontynuować stosowanie leku Monkasta tak długo, jak zalecił lekarz. Pomoże to utrzymać astmę pod kontrolą.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas badań klinicznych z zastosowaniem montelukastu 10 mg, tabletki powlekane, najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi (mogącymi wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób), które uważano za związane z przyjmowaniem montelukastu, były:

- bóle brzucha,
- bóle głowy.

Objawy te były zwykle łagodne i występowały częściej u pacjentów leczonych montelukastem niż u pacjentów przyjmujących placebo (tabletką niezawierającą żadnego leku).

#### **Ciężkie działania niepożądane**

**Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem** w przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych, które mogą być ciężkie i mogą wymagać natychmiastowej pomocy lekarskiej.

*Niezbyt często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób*

- reakcje alergiczne, w tym obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, które mogą powodować trudności w oddychaniu lub przełykaniu,
- zmiany zachowania i nastroju: pobudzenie, w tym zachowanie agresywne lub wrogie nastawienie, depresja,
- drgawki.

*Rzadko: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób*

- zwiększona skłonność do krwawień,
- drżenie,
- kołatanie serca.

*Bardzo rzadko: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 osób*

- zespół objawów, takich jak objawy grypopodobne, mrowienie lub drętwienie rąk i nóg, nasilenie objawów ze strony układu oddechowego i (lub) wysypka (zespół Churga-Strauss) (patrz punkt 2),
- zmniejszenie liczby płytek krwi,
- zmiany zachowania i nastroju: omamy, dezorientacja, myśli i próby samobójcze,
- obrzęk (zapalenie) płuc,

- ciężkie reakcje skórne (rumień wielopostaciowy), które mogą wystąpić bez wcześniejszych objawów,
- zapalenie wątroby.

### **Inne działania niepożądane po wprowadzeniu leku do obrotu**

*Bardzo często: mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób*

- zakażenia górnych dróg oddechowych.

*Często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób*

- biegunka, nudności, wymioty,
- wysypka,
- gorączka,
- zwiększony poziom enzymów wątrobowych.

*Niezbyt często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób*

- zmiany zachowania i nastroju: nietypowe sny, w tym koszmary senne, trudności w zasypianiu, lunatyzm, drażliwość, uczucie niepokoju, niepokój ruchowy,
- zawroty głowy, senność, mrowienie i drętwienie,
- krwawienie z nosa,
- suchość w jamie ustnej, niestrawność,
- siniaczenie, świąd, pokrzywka,
- bóle mięśni lub stawów, skurcze mięśni,
- moczenie nocne u dzieci,
- osłabienie i (lub) zmęczenie, złe samopoczucie, obrzęki.

*Rzadko: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób*

- zmiany zachowania i nastroju: zaburzenia uwagi, zaburzenia pamięci, niekontrolowane ruchy mięśni.

*Bardzo rzadko: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 osób*

- tkliwe, czerwone guzki podskórne najczęściej występujące na goleniach (rumień guzowaty),
- zmiany zachowania i nastroju: objawy obsesyjno-kompulsyjne,
- jąkanie się.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Monkasta**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Monkasta**

- Substancją czynną leku jest montelukast. Każda tabletką powlekana zawiera 10 mg montelukastu (w postaci montelukastu sodowego).
- Pozostałe składniki to: cellaktoza (laktoza jednowodna, celuloza, proszek), celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa i magnezu stearynian w rdzeniu tabletki, oraz hypromeloza 6 cP (E 464), tytanu dwutlenek (E 171), talk, glikol propylenowy, żelaza tlenek czerwony (E 172) i żelaza tlenek żółty (E 172) w otoczce tabletki (otoczka Opadry Orange 03H32599).

Patrz punkt 2 „Monkasta zawiera laktozę i sól”.

### **Jak wygląda lek Monkasta i co zawiera opakowanie**

Tabletki powlekane mają kolor morelowy, są okrągłe, lekko dwuwypukłe ze ściętymi krawędziami.

Opakowanie: 28 i 90 tabletek powlekanych w blistrach, w pudełku tekturowym.

### **Podmiot odpowiedzialny**

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

### **Wytwórca**

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

KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, Polska

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących nazw leku w innych krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i Wielkiej Brytanii (Irlandia Północna) należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa

Tel. 22 57 37 500

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07.02.2024**