

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Monkasta, 5 mg närimistabletid

6...14 aastastele lastele

Montelukast

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, enne kui te seda oma lapsele annate, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teie lapsele. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased teie lapse omadega.
- Kui teie lapsel tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Monkasta ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne, kui te annate Monkasta't oma lapsele
3. Kuidas Monkasta't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Monkasta't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Monkasta ja milleks seda kasutatakse

Monkasta on leukotrieeni retseptorite antagonist, mis takistab leukotrieenideks nimetatud ainete toimimist. Leukotrieenid põhjustavad kopsus hingamisteede ahenemist ja turset. Leukotrieenide toime takistamisel leevendab Monkasta astma sümptomeid ja aitab hoida astmat kontrolli all.

Arst on määranud Monkasta astma raviks, et vältida astmanähtude teket nii päeval kui öösel.

Monkasta 5 mg närimistablette kasutatakse 6...14 aastaste patsientide raviks, kellel astmaravimitega ei ole haigust adekvaatselt kontrolli alla saadud ja kes vajavad täiendavat ravi.

Monkasta 5 mg närimistablette võib kasutada ka inhaleeritavate kortikosteroidide asemel 6...14-aastastel patsientidel, kes ei ole hiljuti saanud suukaudseid kortikosteroide astma raviks ning on ilmnunud, et nad ei ole võimelised inhaleeritavaid kortikosteroide kasutama.

Monkasta 5 mg närimistabletid aitavad ka ära hoida füüsilisest koormusest põhjustatud hingamisteede ahenemist 6-aastastel ja vanematel patsientidel.

Teie arst otsustab, kuidas Monkasta't peab kasutama, sõltuvalt sümptomitest ja teie või teie lapse astma raskusastmest.

Mis on astma?

Astma on pikaajaline haigus.

Astmale on iseloomulik:

- raskendatud hingamine ahenenud hingamisteede tõttu. Hingamisteede ahenemine süveneb ja paraneb mitmel erineval põhjusel.
- tundlikud hingamisteed, mis reageerivad paljudele asjadele, nt sigareetisuits, õietolm, külm õhk või füüsiline koormus.
- hingamisteede limaskesta turse (põletik).

Astma sümptomid on järgmised: köha, vilistav hingamine ja raskustunne rinnus.

2. Mida on vaja teada enne, kui te annate Monkasta't oma lapsele

Rääkige arstile kõikidest terviseprobleemidest või allergiatest, mis teie lapsel esinevad või on varem esinenud.

Ärge andke Monkasta't oma lapsele:

- kui teie laps on montelukasti või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Monkasta andmist lapsele rääkige oma arsti või apteekriga:

- Kui teie lapse astma või hingamine halveneb, rääkige sellest otsekohe oma arstile.
- Suukaudne Monkasta *ei ole* ette nähtud ägedate astmahoogude raviks. Astmahoo tekkimisel järgige arstilt selleks puhuks saadud juhiseid. Kandke endaga alati kaasas teie lapsele vajaminevat inhaleeritavat hooravimit.
- On tähtis, et teie laps kasutaks kõiki arsti poolt määratud astmaravimeid. Monkasta't ei tohi kasutada teiste arsti poolt teie lapsele määratud astmaravimite asemel.
- Kui teie laps kasutab astmaravimeid, siis teadke, et kui tal tekivad sellised sümptomid, nagu gripitaoline haigus, käte või jalgade surisemine või tuimus, kopsusümptomite halvenemine ja/või nahalööve, tuleb nõu pidada arstiga.
- Teie laps ei tohi võtta atsetüülsalitsüülhapet (aspiriin) ega põletikuvastaseid ravimeid (mida nimetatakse ka mittesteroidseteks põletikuvastasteks ravimiteks [MSPVA-d]), kui nende toimel astma süveneb.

Muud ravimid ja Monkasta

Mõned ravimid võivad mõjutada Monkasta toimet või Monkasta võib mõjutada teiste, teie lapsele mõeldud, ravimite toimet.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui teie laps kasutab või on hiljuti kasutanud või kavatseb kasutada mis tahes muid ravimeid.

Teavitage oma arsti enne Monkasta-ravi alustamist sellest, kui teie laps võtab järgmiseid ravimeid:

- fenobarbitaal (kasutatakse epilepsia raviks)
- fenütoiin (kasutatakse epilepsia raviks)
- rifampitsiin (kasutatakse tuberkuloosi ja mõnede teiste nakkuste raviks).

Monkasta koos toidu ja joogiga

Montelukast 5 mg närimistablette ei tohi võtta vahetult söögi ajal; neid tuleb võtta vähemalt 1 tund enne või 2 tundi pärast sööki.

Rasedus ja imetamine

See alalõik ei rakendu Monkasta 5 mg närimistablettidele, kuna need on näidustatud kasutamiseks 6...14-aastastel lastel, kuigi järgnev teave on oluline toimeaine, montelukast, kohta.

Rasedus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. Arst otsustab, kas te tohite Monkasta't raseduse ajal kasutada.

Imetamine

Ei ole teada, kas Monkasta eritub rinnapiima. Kui te toidate last rinnaga või kavatsete seda teha, peate enne Monkasta kasutamist nõu pidama oma arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Monkasta ei mõjuta teadaolevalt täiskasvanutel autojuhtimise ega masinatega töötamise võimet. Siiski võivad individuaalsed vastused ravimile erineda. Teatud kõrvaltoimed (näiteks pearinglus ja unisus), millest on väga harva teatatud seoses Monkasta'ga, võivad mõjutada mõnede patsientide võimekust

juhtida autot või töötada masinatega.

Monkasta sisaldab aspartaami

Sisaldab fenüülalaniini allikat. Võib olla kahjulik fenüülketonuuriaga lastele.

3. Kuidas Monkasta't võtta

- Seda ravimit tuleb lastele anda täiskasvanu järelvalve all.
- Teie laps peab võtma ainult ühe tableti Monkasta't üks kord päevas, nagu arst on määranud.
- Seda tuleb võtta isegi juhul, kui teie lapsel haigusnähud puuduvad või tekib äge astmahoog.
- Andke seda ravimit oma lapsele alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma lapse arstiga või apteekriga.
- Ravimit võetakse suu kaudu.

Kasutamine 6...14-aastastel lastel

Ööpäevas võtta üks 5 mg närimistablett õhtusel ajal. Montelukast 5 mg närimistablette ei tohi võtta vahetult söögi ajal; neid tuleb võtta vähemalt 1 tund enne või 2 tundi pärast sööki.

Kui teie laps võtab Monkasta't veenduge, et ta ei saa ühtegi teist ravimit, mis sisaldab toimeainena montelukasti.

2...5-aastastele lastele on saadaval Monkasta 4 mg närimistabletid. Selles vanusegrupis olevatele närimisraskustega lastele on saadaval 4 mg graanulite ravimvorm.

6...14-aastastele lastele on saadaval Monkasta 5 mg närimistabletid.

Monkasta 4 mg või 5 mg närimistabletid ei ole soovitatavad kasutamiseks alla 2-aastastel lastel.

Kui teie laps võtab Monkasta't rohkem kui ette nähtud

Konsulteerige kohe oma lapse arstiga.

Enamikel üleannustamise juhtudel ei ole kõrvaltoimetest teatatud. Kõige sagedasemad sümptomid, mida on kirjeldatud üleannustamise korral nii täiskasvanutel kui lastel, olid kõhuvalu, unisus, janu, peavalu, oksendamine ja hüperaktiivsus.

Kui unustate Monkasta't oma lapsele anda

Püüdke anda Monkasta't nii, nagu arst määras. Juhul, kui teie lapsel jäi üks annus vahele, tuleb ravimi võtmist jätkata tavalise skeemi kohaselt üks kord ööpäevas.

Ärge andke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teie laps lõpetab Monkasta võtmise

Monkasta ravib astmat ainult juhul, kui teie laps jätkab ravimi võtmist.

On tähtis, et teie laps jätkab Monkasta võtmist senikaua, kui arst määrab. See aitab astmat kontrolli all hoida.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Montelukast 4 mg närimistablettidega teostatud kliinilistes uuringutes hinnati kõige sagedamini montelukasti kasutamisega seoses esinenud kõrvaltoimeteks (need tekkisid vähemalt ühel patsiendil 100-st ja vähem kui ühel ravitud pediaatrilisel patsiendil 10-st):

- Kõhuvalu
- Janu.

Montelukast 5 mg närimistablettidega teostatud kliinilistes uuringutes hinnati kõige sagedamini

montelukasti kasutamise seoses esinenud kõrvaltoimeteks (need tekkisid vähemalt ühel patsiendil 100-st ja vähem kui ühel ravitud pediaatrilisel patsiendil 10-st):

- Peavalu.

Lisaks on järgmist kõrvaltoimet kirjeldatud montelukast 10 mg kaetud tablettide kliinilistes uuringutes:

- Kõhuvalu.

Tavaliselt olid need kõrvaltoimed kerged ning nende esinemissagedus oli sarnane nii montelukasti kui platseebot (aktiivse toimeaineta tablette) saanud patsientidel.

Allpool loetletud võimalike kõrvaltoimete esinemissagedus on määratletud järgmise kokkuleppe alusel:

väga sage: võib mõjutada enam kui 1 kasutajat 10-st

sage: võib mõjutada kuni 1 kasutajat 10-st

aeg-ajalt: võib mõjutada kuni 1 kasutajat 100-st

harv: võib mõjutada kuni 1 kasutajat 1000-st

väga harv: võib mõjutada kuni 1 kasutajat 10 000-st

Lisaks on ravimi turuletuleku järgselt kirjeldatud järgmisi kõrvaltoimeid:

- ülemiste hingamisteede nakkus (väga sage)
- suurenenud eelsoodumus verejooksude tekkeks (harv)
- allergilised reaktsioonid, sh näo, huulte, keele ja/või kõri turse, mis võib põhjustada hingamis- või neelamisraskust (aeg-ajalt)
- käitumise ja meeleoluga seotud muutused [ebatavalised unenäod (sh hirmuunenäod), unehäired, unes kõndimine, ärrituvus, ärevus, rahutus, agiteeritus, sh agressiivne käitumine või vaenulikkus, depressioon (aeg-ajalt); värisemine (harv); hallutsinatsioonid, desorientatsioon, enesetapumõtted ja suitsidaalne käitumine (väga harv)]
- pearinglus, uimasus, surisemine/tuimus, krambid (aeg-ajalt)
- südamepekslemine (harv)
- ninaverejooks (aeg-ajalt)
- kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine (sage); suukuivus, seedehäired (aeg-ajalt)
- hepatiit (maksapõletik) (väga harv)
- nahalööve (sage); verevalumite teke, sügelemine, nõgestõbi (aeg-ajalt); valulikud punetavad muhud naha all, kõige sagedamini säärtel (nodoosne erüteem), rasked nahareaktsioonid (multiformne erüteem), mis võivad tekkida ootamatult (väga harv)
- liigese- või lihaskrambid (aeg-ajalt)
- palavik (sage); väsimus, halb enesetunne, tursed (aeg-ajalt).

Montelukastiga ravitud astmahaigetel on väga harva teatatud sümptomite kombinatsioonist nagu gripilaadne haigus, käte ja jalgade surisemine või tuimus, kopsusümptomite süvenemine ja/või nahalööve (Churg-Straussi sündroom). Kui teie lapsel esineb üks või rohkem nendest sümptomitest, otsige otsekohe arstiabi.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teie lapsel tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma lapse arsti või apteekriga.

Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Monkasta't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistril ja karbil "Kõlblik kuni:" järel. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Monkasta sisaldab

- Toimeaine on montelukast.
Üks närimistablett sisaldab 5 mg montelukasti (montelukastnaatriumina).
- Teised koostisosad on mannitool (E421), mikrokristalne tselluloos, kroskarmelloosnaatrium, hüdroksüpropüülselluloos, aspartaam (E951), punane raudoksiid (E172), tumeda kirsi maitseaine (sisaldab ka glütserool triatsetaati (E1518)) ja magneesiumstearaat (vt lõik 2).

Kuidas Monkasta välja näeb ja pakendi sisu

Roosad, marmorjad, ümmargused, kergelt kaksikkumerad, kaldservadega tabletid, mille ühel küljel on märg 5.

Närimistabletid on blisterpakendis, milles 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100, 140 või 200 tabletti.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

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

Tootjad

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

Krka Polska Sp. Z.o.o.
ul. Równoległa 5
Warszawa
Poola

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.
Krka, d.d., Novo Mesto Eesti filiaal
Pärnu mnt 141
11314 Tallinn
Tel. +372 6671658

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Bulgaaria: Monkasta 5mg chewable tablets
Leedu: Monkasta 5mg chewable tablets

Poola:	Monkasta 5mg chewable tablets
Eesti:	Monkasta
Taani:	Montelukast Krka
Soome:	Montelukast Krka
Norra:	Montelukast Krka

Infoleht on viimati uuendatud mais 2014