

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Monkasta, 4 mg närimistabletid

2...5-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

Mis ravim on Monkasta

Monkasta on leukotrieeni retseptorite antagonist, mis takistab leukotrieenideks nimetatud ainete toimimist.

Kuidas Monkasta toimib

Leukotrieenid põhjustavad kopsus hingamisteede ahenemist ja turset. Leukotrieenide toime takistamisel leevendab Monkasta astma sümptomeid ja aitab hoida astmat kontrolli all.

Millal Monkasta't kasutada

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

- Monkasta't kasutatakse 2...5 aastaste patsientide raviks, kellel astmaravimitega ei ole haigust adekvaatselt kontrolli alla saadud ja kes vajavad täiendavat ravi.
- Monkasta't võib kasutada ka inhaleeritavate kortikosteroidide asemel 2...5-aastastel patsientidel, kes ei ole hiljuti saanud suukaudseid kortikosteroidide astma raviks ning on ilmnunud, et nad ei ole võimelised inhaleeritavaid kortikosteroidide kasutama.
- Monkasta aitab ka ära hoida füüsilisest koormusest põhjustatud hingamisteede ahenemist 2-aastastel ja vanematel patsientidel.

Teie arst otsustab, kuidas Monkasta't peab kasutama, sõltuvalt sümptomitest ja 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 limaskestasturset (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. Hoidke alati käepärast teie lapsel astmahoogude korral vajaminevat inhaleeritavat esmaabiravimit.
- Oluline on, et teie laps kasutaks kõiki teie arsti poolt määratud astmaravimeid. Monkasta 4 mg närimistablette ei tohi kasutada teiste arsti poolt 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 aineteks (MSPVA-d)), kui nende toimel lapse astma süveneb.

Lapsed ja noorukid

Ärge andke seda ravimit alla 2-aastastele lastele.

Alla 18-aastastele lastele on saadaval selle ravimi teised, vanusele vastavad ravimvormid.

Muud ravimid ja Monkasta

Teatage oma arstile või apteekrile, kui teie laps kasutab või on hiljuti kasutanud või kui te kavatsete oma lapsele anda mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

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

Rääkige oma arstile enne Monkasta-ravi alustamist sellest, kui teie laps võtab järgmisi ravimeid:

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

Monkasta koos toidu ja joogiga

Monkasta 4 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 ole asjakohane Monkasta 4 mg närimistablettide puhul, kuna need on näidustatud kasutamiseks 2...5-aastastel lastel.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

See alalõik ei ole asjakohane Monkasta 4 mg närimistablettide puhul, kuna need on näidustatud kasutamiseks 2...5-aastastel lastel, kuid järgnev teave on oluline toimeaine montelukasti kohta.

Monkasta ei mõjuta teadaolevalt täiskasvanutel autojuhtimise ega masinatega töötamise võimet. Siiski võivad individuaalsed vastused ravimile erineda. Teatud kõrvaltoimed (näiteks pearinglus ja unisus), millest on 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

Kindlustage, et teie laps võtab seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma lapse arsti või apteekriga.

- Seda ravimit tuleb lastele anda täiskasvanu järelevalve all.
- Teie laps peab võtma ainult ühe Monkasta närimistableti üks kord ööpäevas, nagu arst on määranud.
- Seda tuleb võtta isegi juhul, kui teie lapsel haigusnähud puuduvad või tekib äge astmahoog.

Kasutamine 2...5-aastastel lastel

Soovitav annus on üks 4 mg närimistablett öhtusel ajal.

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

Seda ravimit võetakse suu kaudu.

Tablette tuleb enne alla neelamist närida.

Monkasta 4 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 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 te unustate Monkasta't oma lapsele anda

Püüdke anda Monkasta't nii, nagu arst määras. Juhul, kui teie lapsel jäi üks annus vahele, jätkake tavalise skeemi kohaselt üks närimistablett 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 lapse 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 kasutamiseiga seoses esinenud kõrvaltoimeteks (need tekkisid vähemalt ühel patsiendil 100-st ja vähem kui ühel ravitud pediaatrilisel patsiendil 10-st):

- kõhuvalu
- janu.

Lisaks on järgmist kõrvaltoimet kirjeldatud montelukast 10 mg õhukese polümeerikattega tablettide ja 5 mg nÄrimistablettidega teostatud kliinilistes uuringutes:

- peavalu.

Tavaliselt olid need kõrvaltoimed kerged ning nende esinemissagedus oli suurem montelukasti saanud patsientidel võrreldes platseeboga (tablett, mis ei sisalda ravimit).

Allpool loetletud võimalike kõrvaltoimete esinemissagedus on maratletud järgmise kokkuleppe alusel:

Väga sage: võib mõjutada enam kui 1 inimest 10-st

Sage: võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st

Aeg-ajalt: võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st

Harv: võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st

Väga harv: võib mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st

Teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel.

Lisaks on ravimi turuletuleku järgselt kirjeldatud järgmisi kõrvaltoimeid:

- lemiste hingamisteede infektsioon (väga sage)
- suurenenud soodumus veritsuse tekkeks (harv)
- allergilised reaktsioonid, sh no, 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, tähelepanu häired, mäluhäired (harv); hallutsinatsioonid, desorientatsioon, enesetapumõtted ja suitsidaalne käitumine (väga harv)]
- pearinglus, uimasus, surisemine/tuimus, krambid (aeg-ajalt)
- südamepekslemine (harv)
- ninaverejooks (aeg-ajalt), kopsude turse (põletik) (väga harv)
- 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 sartel (nodoosne erüteem), rasked nahareaktsioonid (multiformne erüteem), mis võivad tekkida ootamatult (väga harv)
- liigese- või lihasvalu, lihaskrambid (aeg-ajalt)
- palavik (sage); nõrkus/väsimus, halb enesetunne, tursed (aeg-ajalt).

Montelukastiga ravitud astmahaigetel on väga harva teatatud sümptomite kombinatsioonist nagu gripilaadne haigus, kte ja jalgade surisemine või tuimus, kopsusmptomite süvenemine ja/või nahalööve (Churg-Straussi sündroom). Rääkige kohe oma arstile, kui teie lapsel tekib üks või mitu sellist sümptomit (vt lõik 2).

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.raviamet.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 pärast "EXP". 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 4 mg montelukasti (montelukastnaatriumina).
- Teised koostisosad on mannitool (E421), mikrokristalliline tselluloos, kroskarmelloosnaatrium, hüdroksüpropüültselluloos, aspartaam (E951), punane raudoksiid (E172), tumeda kirsii 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 märged 4.

Närimistabletid on blisterpakendites, milles on 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 140 või 200 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

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

Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2018.