

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Monkasta, 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Täiskasvanutele ja noorukitele alates 15 aasta vanusest
Montelukast

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, 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 teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil 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 Monkasta võtmist
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 10 mg tablettide toimeaineks on montelukast, mis on leukotrieeni retseptori antagonist.

Kuidas Monkasta toimib

Leukotrieenid põhjustavad kopsus hingamisteede ahenemist ja turset ning on seotud ka allergia sümptomite tekkega. Monkasta takistab leukotrieenide toimet ning leevendab astma sümptomeid, aitab hoida astmat kontrolli all ja leevendab sesoonse allergia (tuntud ka kui heinanohu või hooajaline allergiline riniit) sümptomeid.

Millal Monkasta't kasutada

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

- Monkasta't kasutatakse täiskasvanute ja üle 15 aasta vanuste noorukite raviks, kellel ravimitega ei ole haigust adekvaatselt kontrolli alla saadud ja kes vajavad täiendavat ravi.
- Monkasta aitab samuti ära hoida füüsilisest koormusest põhjustatud hingamisteede ahenemist.
- Astmaga patsientidel, kellele on astma raviks määratud Monkasta, aitab see ravim leevendada ka hooajalise allergilise riniidi sümptomeid.

Teie arst otsustab, kuidas Monkasta't peab kasutama, sõltuvalt sümptomitest ja teie 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 reageerivad paljudele asjadele, nt sigaretsuits, õietolm, külm õhk või füüsiline koormus.
- hingamisteede limaskesta turse (põletik).

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

Mis on sesoonne allergia?

Sesoonne allergia (tuntud ka kui heinapalavik või hooajaline allergiline riniit) on allergiline reaktsioon õhus leiduvale puude, rohttaimede ja umbrohu õietolmule. Allergilise riniidi tüüpiliste sümptomite hulka võivad kuuluda kinnine, tilkuv ja sügelev nina; aevastamine; vesised, turses, punased ja sügelevad silmad.

2. Mida on vaja teada enne Monkasta võtmist

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

Ärge võtke Monkasta't:

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

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Monkasta võtmist rääkige oma arsti või apteekriga:

- Kui teie astma või hingamine halveneb, rääkige sellest otsekohe oma arstile.
- Suukaudne Monkasta ei ole ette nähtud ägedate astmahoogude raviks. Astmahoo tekkimisel järgige arstilt saadud juhiseid. Hoidke alati käepärast astmahoogude korral vajaminevat inhaleeritavat esmaabiravimit.
- Oluline on, et te kasutaksite kõiki teie arsti poolt määratud astmaravimeid. Monkasta'ga ei tohi asendada teisi astmaravimeid, mida arst on teile määranud.
- Astmaravimeid kasutav patsient peab teadma, et kui tal tekivad sellised sümptomid, nagu gripitaoline haigus, käte või jalgade surisemine või tuimus, kopsusümptomite halvenemine ja/või nahalööve, tuleb nõu pidada arstiga.
- Te ei tohi võtta atsetüülsalitsüülhapet (aspiriini) ega põletikuvastaseid ravimeid (mida nimetatakse ka mittesteroidseteks põletikuvastasteks aineteks (MSPVA-d)), kui nende toimel teie astma süveneb.

Lapsed ja noorukid

Ärge andke seda ravimit alla 15-aastastele lastele.

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

Muud ravimid ja Monkasta

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimid.

Mõned ravimid võivad mõjutada Monkasta toimet või Monkasta võib mõjutada teiste ravimite toimet.

Enne Monkasta-ravi alustamist rääkige oma arstile, kui te võtate järgmiseid ravimeid:

- fenobarbitaal (kasutatakse epilepsia raviks)
- fenütoiin (kasutatakse epilepsia raviks)
- rifampitsiin (kasutatakse tuberkuloosi ja mõnede teiste infektsioonide raviks)
- gemfibrosiil (kasutatakse vere kõrge rasva sisalduse raviks).

Monkasta koos toidu ja joogiga

Monkasta 10 mg võib võtta koos toiduga või ilma.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete raseduda, pidage enne selle ravimi võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedus

Teie arst otsustab, kas te võite Monkasta't raseduse ajal võtta.

Imetamine

Ei ole teada, kas montelukast eritub inimese rinnapiima. Kui te toidate last rinnaga või plaanite last rinnaga toita, peate enne Monkasta võtmist pidama nõu oma arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Monkasta ei mõjuta teadaolevalt teie 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 laktoosi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

3. Kuidas Monkasta't võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- Te peate võtma ainult ühe Monkasta tableti üks kord ööpäevas, nagu on määranud teie arst.
- Seda tuleb võtta isegi siis, kui teil ei ole sümptomeid või on äge astmahoog.

Täiskasvanud ja üle 15-aastased noorukid

Soovitav annus on üks 10 mg tablett iga päev õhtusel ajal.

Kui te võtate Monkasta't, veenduge, et te ei võta ühtegi teist ravimit, mis sisaldavad sama toimeainet, montelukasti.

Seda ravimit võetakse suu kaudu.

Monkasta 10 mg võib võtta koos toiduga või ilma.

Kui te võtate Monkasta't rohkem kui ette nähtud

Konsulteerige kohe oma arstiga.

Enamikul 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 võtta

Püüdke võtta Monkasta't nii, nagu arst on määranud. Juhul, kui teil jäi üks annus vahele, jätkake tavalise skeemi kohaselt üks tablett üks kord ööpäevas.

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

Kui te lõpetate Monkasta võtmise

Monkasta ravib astmat ainult juhul, kui te jätkate ravimi võtmist.

On tähtis, et Monkasta võtmist jätkatakse senikaua, kui arst on määranud. 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 10 mg närimistablettidega teostatud kliinilistes uuringutes olid kõige sagedamini kirjeldatud montelukasti kasutamisega seoses esinenud kõrvaltoimed (need tekkisid vähemalt 1-l ravitud patsiendil 100-st ja vähem kui 1-l ravitud patsiendil 10-st) järgmised:

- kõhuvalu
- peavalu.

Need olid üldiselt kerged ja neid esines suurema sagedusega montelukasti kui platseebot (tablett, mis ei sisalda ravimit) saanud patsientidel.

Allpool loetletud võimalike kõrvaltoimete esinemissagedus on määratletud 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 järgnevaid kõrvaltoimeid:

- ülemiste hingamisteede infektsioon (väga sage)
- suurenenud soodumus veritsuse 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 hirmunenäod), 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), valulikum punetavad muhud naha all, kõige sagedamini säärtel (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, käte ja jalgade surisemine või tuimus, kopsusümptomite süvenemine ja/või nahalööve (Churg-Straussi sündroom). Rääkige kohe oma arstile, kui teil tekib üks või mitu sellist sümptomit (vt lõik 2).

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma 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 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 õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 10 mg montelukasti (montelukastnaatriumina).
- Teised koostisosad on tableti sisus laktoosmonohüdraat, pulbristatud tselluloos, mikrokristalliline tselluloos, kroskarmelloosnaatrium ja magneesiumstearaat ning tableti kattes hüpromelloos, titaandioksiid (E171), talk, propüleenglükool, punane raudoksiid (E172) ja kollane raudoksiid (E172).

Kuidas Monkasta välja näeb ja pakendi sisu

Õhukese polümeerikattega tabletid on aprikoosivärvi, ümmargused, kergelt kaksikkumerad ja kaldservadega tabletid.

Tabletid on blisterpakendis ja karbis, 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.