

Monkasta 10 mg 28 tabletek do żucia

Nasza cena: 9,74 zł

Opis słownikowy

Dawka	10MG
Opakowanie	*28
Postać	Tabletki
Producent	KRKA PHARM.D.D. NOVO MESTO SŁOWENIA [SI]
Rejestracja	Lek na receptę
Substancja czynna	MONTELUKASTUM

Opis produktu

Opis

Monkasta, 10 mg, 28 tabletek powlekanych

Dla dorosłych i młodzieży w wieku 15 lat i starszej

Montelukastum

Co to jest lek Monkasta i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Monkasta

Substancją czynną leku Monkasta jest montelukast, który jest antagonistą receptora leukotrienowego.

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 katarciem 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.

Kiedy nie stosować leku Monkasta

- jeśli pacjent ma uczulenie na montelukast lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku

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.

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 pić

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

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

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 Montelukast, 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 Montelukast 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.

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 (występującymi co najmniej u 1 na 100, ale rzadziej niż u 1 na 10 leczonych pacjentów), 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).

Częstość możliwych działań niepożądanych, wymienionych poniżej, określono stosując następującą klasyfikację:

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów)

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów).

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Ponadto, po wprowadzeniu leku do obrotu zgłaszano następujące działania niepożądane:

- zakażenie górnych dróg oddechowych (bardzo często),
- zwiększoną skłonność do krwawień (rzadko),
- reakcje alergiczne, w tym obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, który może powodować trudności w oddychaniu lub przetykaniu (niezbyt często),
- zmiany zachowania i nastroju [zaburzenia snu, w tym koszmary senne, bezsenność, lunatyzm, drażliwość, uczucie lęku, niepokój, pobudzenie, w tym zachowanie agresywne lub wrogie nastawienie, depresja (niezbyt często); drżenie, zaburzenia uwagi, zaburzenia pamięci (rzadko); omamy, dezorientacja, myśli i zachowania samobójcze (bardzo rzadko)],
- zawroty głowy, senność, uczucie mrowienia lub drętwienia, drgawki (niezbyt często),
- kołatanie serca (rzadko),
- krwawienie z nosa (niezbyt często), obrzęk (zapalenie) płuc (bardzo rzadko),
- biegunkę, nudności, wymioty (często); suchość w jamie ustnej, niestrawność (niezbyt często),
- zapalenie wątroby (bardzo rzadko),

- wysypkę (często); siniaczenie, świąd, pokrzywkę (niebyt często); tkliwe, czerwone guzki podskórne najczęściej występujące na goleniach (rumień guzowaty), mogącą wystąpić nagle ciężką reakcją skórą (rumień wielopostaciowy) (bardzo rzadko),
- ból stawów lub mięśni, kurcze mięśni (niezbyt często),
- gorączkę (często); osłabienie/zmęczenie, złe samopoczucie, obrzęk (niezbyt często).
U pacjentów z astmą leczonych montelukastem odnotowano bardzo rzadkie przypadki występowania zespołu objawów, takich jak: objawy grypopodobne, mrowienie lub drętwienie rąk i nóg, nasilenie objawów ze strony układu oddechowego i (lub) wysypkę (zespół Churga-Strauss). Jeśli wystąpi jeden lub więcej z tych objawów, należy niezwłocznie powiadomić lekarza (patrz punkt 2).

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
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

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.

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 mikrokryształiczna, 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).

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 produktów leczniczych w innych krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego 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

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.