

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

MONLAST 5 mg tablete za žvakanje

montelukast

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego što Vi ili dijete počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži važne podatke za Vas ili dijete.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama ili djetetu. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima ili djeteta.
- Ako kod sebe ili djeteta primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je MONLAST i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati MONLAST?
3. Kako uzimati MONLAST?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati MONLAST?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je MONLAST i za što se koristi?

MONLAST je antagonist leukotrijenskih receptora koji blokira tvari koje se nazivaju leukotrijeni. Leukotrijeni uzrokuju sužavanje i otok dišnih putova u plućima. Blokiranjem leukotrijena MONLAST olakšava simptome astme i pomaže pri njenoj kontroli.

Liječnik Vam je propisao MONLAST za liječenje astme. MONLAST sprječava simptome astme tijekom dana i noći, a koristi se u sljedećim slučajevima:

- u liječenju bolesnika u dobi od 6 do 14 godina u kojih astma nije dobro kontrolirana trenutnim liječenjem i koji trebaju dodatno liječenje
- može se primjenjivati i kao zamjenski lijek za inhalacijske kortikosteroide u bolesnika u dobi od 6 do 14 godina koji za liječenje astme nisu nedavno uzimali oralne kortikosteroide (za primjenu na usta) i koji ne mogu primjenjivati inhalacijske kortikosteroide (koji se udišu)
- u sprječavanju sužavanja dišnih putova izazvanim tjelesnim naporom.

Vaš će liječnik odrediti kako Vi i/ili dijete trebate uzimati MONLAST ovisno o simptomima i težini astme.

Što je astma?

Astma je dugotrajna bolest pluća. Za astmu je karakteristično:

- otežano disanje koje nastaje zbog sužavanja dišnih putova. Ovo se sužavanje može pogoršavati i poboljšavati ovisno o raznim čimbenicima.
- povećana osjetljivost dišnih putova koji reagiraju na razne podražaje kao što su dim cigareta, pelud, hladni zrak ili tjelesni napor
- otok (upala) sluznice dišnih putova.

Simptomi astme uključuju kašalj, piskanje i osjećaj stezanja u prsima.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati MONLAST?

Nemojte uzimati MONLAST:

- ako ste Vi ili dijete alergični (preosjetljivi) na montelukast ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Odobreno
ALMBIH
10.11.2022.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego Vi ili dijete uzmete MONLAST.

Budite oprezni s MONLAST tabletama:

- ako se simptomi astme ili disanje pogoršaju, odmah se obratite liječniku
- MONLAST tablete nisu namijenjene za liječenje akutnog napada astme. U slučaju napada trebate slijediti upute liječnika za tu situaciju. Sa sobom uvijek trebate imati lijek za inhaliranje koji ćete uzeti u slučaju napada.
- važno je da Vi ili dijete uzimate sve lijekove za liječenje astme prema uputi liječnika. MONLAST se ne smije uzimati umjesto drugih lijekova za liječenje astme koje je propisao Vaš liječnik.
- svi bolesnici koji uzimaju lijekove za liječenje astme trebaju imati na umu da se moraju posavjetovati s liječnikom primijete li simptome kao što su bolest slična gripi, trnci i/ili iglice/utrnutost u rukama ili nogama, pogoršanje tegoba s disanjem i/ili osip.
- Vi i/ili dijete ne smijete uzimati acetilsalicilatnu kiselinu ili druge nesteroidne protuupalne lijekove ako se zbog njih simptomi astme pogoršavaju.
- Bolesnici trebaju znati da su u odraslih, adolescenata i djece liječenih lijekom Monlast prijavljeni razni neuropsihijatrijski događaji (na primjer, promjene povezane s ponašanjem i raspoloženjem) (pogledajte dio 4.). Ako se tijekom liječenja lijekom Monlast kod Vas ili Vašeg djeteta razviju takvi simptomi, obratite se svom, odnosno djetetovom liječniku.

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas i/ili dijete ili, pak, niste sigurni, javite se svom liječniku.

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek se ne smije davati djeci mlađoj od 6 godina.

Za djecu u dobi od 15 godina i odrasle dostupne su MONLAST 10 mg filmom obložene tablete.

Drugi lijekovi i MONLAST

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako Vi ili dijete uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koji ste nabavili bez recepta.

Ukoliko ste Vi ili dijete zaprimljeni u bolnicu, obavijestite nadležnog liječnika da uzimate MONLAST tablete kao i o bilo kojim drugim lijekovima koje uzimate.

Neki lijekovi mogu mijenjati način na koji MONLAST djeluje ili MONLAST može mijenjati učinak drugih lijekova.

Prije nego počnete uzimati MONLAST tablete obavijestite svog liječnika ako uzimate sljedeće lijekove:

- fenobarbital i fenitoin (lijekovi za liječenje epilepsije ili padavice)
- rifampicin (lijek za liječenje tuberkuloze i nekih drugih infekcija).

MONLAST s hranom i pićem

MONLAST 5 mg tablete ne smiju se uzimati s hranom. Trebaju se uzeti najmanje 1 sat prije ili 2 sata poslije obroka.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Liječnik će procijeniti smijete li uzimati MONLAST.

Dojenje

Nije poznato izlučuje li se MONLAST u majčino mlijeko u ljudi. Dojite li ili namjeravate dojiti, posavjetujte se s liječnikom prije nego što počnete uzimati MONLAST.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ne očekuje se da bi MONLAST mogao utjecati na sposobnost upravljanja motornim vozilima ili strojevima. Međutim, reakcije na lijek u bolesnika mogu biti različite. Tijekom primjene MONLAST tableta,

**Odobreno
ALMBIH
10.11.2022.**

vrlo rijetko su bile zabilježene nuspojave kao što su omaglica i pospanost, koje u nekih bolesnika mogu utjecati na sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima.

MONLAST sadrži aspartam

MONLAST 5 mg tablete za žvakanje sadrži 0,74 mg aspartama u jednoj tableti. Aspartam je izvor fenilalanina. Može Vam naškoditi ako bolujete od fenilketonurije, rijetkog genetskog poremećaja kod kojeg dolazi do nakupljanja fenilalanina jer ga tijelo ne može ukloniti na odgovarajući način.

MONLAST sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija

3. Kako uzimati MONLAST?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

- Vi ili dijete trebate uzimati jednu MONLAST tabletu, jedanput na dan, navečer, prema uputi liječnika.
- Lijek je potrebno uzimati i kad nemate simptome ili imate akutni napad astme.

Za djecu u dobi od 6 do 14 godina

Preporučena doza je jedna tableta za žvakanje od 5 mg, jedanput na dan, navečer.

Uzimate li Vi ili dijete MONLAST tablete, ne smijete uzimati druge lijekove koji sadrže istu djelatnu tvar (montelukast).

Način primjene

Lijek se uzima kroz usta.

Tablete se prije gutanja moraju prožvakati. MONLAST 5 mg tablete za žvakanje ne smiju se uzimati istodobno s hranom; treba ih uzeti najmanje 1 sat prije ili 2 sata nakon obroka.

Ne preporučuje se primjena MONLAST 5 mg tableta za žvakanje u djece mlađe od 6 godine.

Ako Vi ili dijete uzmete više MONLAST tableta nego što ste trebali

Ako uzmete više MONLAST tableta nego je propisano, odmah se obratite liječniku. Uzmite preostale tablete ili uputu o lijeku sa sobom kako bi zdravstveni djelatnici kojima ste se obratili znali točno koji ste lijek Vi ili dijete uzeli.

U većini slučajeva predoziranja nisu bile zabilježene nuspojave. Najčešći simptomi u odraslih i djece bili su bol u trbuhu, pospanost, žeđ, glavobolja, povraćanje i hiperaktivnost.

Ako ste zaboravili uzeti ili dati djetetu MONLAST tabletu

Nastojte uzimati MONLAST onako kako Vam je liječnik propisao. Ako ste Vi ili dijete propustili uzeti jednu dozu MONLAST tableta, samo nastavite uzimati lijek prema uobičajenom rasporedu, jednu tabletu, jedanput na dan. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

Ako Vi i/ili dijete prestanete uzimati MONLAST tablete

MONLAST može kontrolirati astmu samo ako ga Vi i/ili dijete redovito uzimate. Važno je da MONLAST uzimate toliko dugo koliko Vam je to propisao liječnik. Tako pomažete kontrolirati svoju ili astmu djeteta.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga.

**Odobreno
ALMBIH
10.11.2022.**

Tijekom kliničkih ispitivanja MONLAST 5 mg tableta za žvakanje, najčešće prijavljivane nuspojave (javljale su se u najmanje 1 od 100 bolesnika, ali u manje od 1 od 10 liječenih pedijatrijskih bolesnika) za koje se smatra da su povezane s primjenom lijeka bila je **glavobolja**.

Tijekom kliničkih ispitivanja MONLAST 10 mg filmom obloženih tableta, uz gore spomenutu nuspojavu, zabilježena je i **bol u trbuhu**.

Te su nuspojave bile uglavnom blage i javljale su se s većom učestalošću u bolesnika koji su uzimali MONLAST nego u onih koji su uzimali placebo (tablete koje ne sadrže djelatnu tvar).

Osim gore navedenih nuspojava, nakon stavljanja lijeka u promet, zabilježene su sljedeće nuspojave:

Ozbiljne nuspojave

Odmah se obratite liječniku ako kod svog djeteta primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava, koje mogu biti ozbiljne i zbog kojih bi Vašem djetetu moglo biti potrebno hitno liječenje.

Manje često: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba

- alergijske reakcije, uključujući oticanje lica, usana, jezika i/ili grla koje može prouzročiti teškoće pri disanju ili gutanju
- promjene u ponašanju i raspoloženju: uznemirenost, uključujući agresivno ili neprijateljsko ponašanje, depresija
- napadaj.

Rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba

- povećana sklonost krvarenju
- nevoljno drhtanje
- osjećaj lupanja srca.

Vrlo rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba

- kombinacija simptoma kao što su bolest nalik gripi, trnci i bockanje ili utrnulost ruku i nogu, pogoršanje plućnih simptoma i/ili osip (Churg-Straussov sindrom) (pogledajte dio 2.)
- nizak broj krvnih pločica
- promjene u ponašanju i raspoloženju: halucinacije, dezorijentacija, misli o samoubojstvu i pokušaj samoubojstva
- oticanje (upala) pluća
- teške kožne reakcije (multiformni eritem) koje se mogu javiti bez upozorenja
- upala jetre (hepatitis).

Ostale nuspojave, zabilježene nakon što je lijek stavljen u promet

Vrlo često: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba

- infekcija gornjih dišnih putova.

Često: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba

- proljev, mučnina, povraćanje
- osip
- vrućica
- povišene vrijednosti jetrenih enzima.

Manje često: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba

- promjene u ponašanju i raspoloženju: neuobičajeni snovi, uključujući noćne more, poteškoće sa spavanjem, hodanje u snu, razdražljivost, osjećaj tjeskobe, nemir
- omaglica, omamljenost, trnci i bockanje/utrnulost

Odobreno
ALMBIH
10.11.2022.

- krvarenje iz nosa
- suha usta, probavne tegobe
- stvaranje modrica, svrbež, koprivnjača
- bol u zglobovima ili mišićima, grčevi u mišićima
- mokrenje u krevet u djece
- slabost/umor, loše osjećanje, oticanje.

Rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba

- promjene u ponašanju i raspoloženju: poremećaj pažnje, poremećaj pamćenja, nekontrolirani mišićni pokreti.

Vrlo rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba

- crvene kvržice ispod kože koje su osjetljive na dodir, najčešće na potkoljenicama (nodozni eritem)
- promjene u ponašanju i raspoloženju: opsesivno-kompulzivni simptomi, mucanje.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati MONLAST?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što MONLAST sadrži?

Djelatna tvar je montelukast.

Jedna MONLAST tableta za žvakanje sadrži 5 mg montelukasta u obliku montelukastnatrija.

Drugi sastojci su: manitol (E421); umrežena karmelozanatrij; aspartam (E951); aroma trešnje; mikrokristalična celuloza; niskosupstituirana hidroksipropilceluloza; crveni željezov oksid (E172); magnezijev stearat.

Kako MONLAST 5 mg tableta za žvakanje izgleda i sadržaj pakiranja?

MONLAST je ružičasta, ravna, okrugla tableta, promjera 8 mm, za žvakanje s ukošenim rubovima. 28 (2x14) tableta u oPA/Al/PVC//Al blisteru, u kutiji.

Režim izdavanja:

Lijek se izdaje uz lječnički recept.

Proizvođač

FARMAVITA d.o.o. SARAJEVO,
Igmanska 5a, Vogošća, Sarajevo, Bosna i Hercegovina

Odobreno
ALMBIH
10.11.2022.

Proizvođač gotovog lijeka

FARMAVITA d.o.o. SARAJEVO , BiH
Igmanska 5a, Vogošća, Sarajevo, Bosna i Hercegovina

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

FARMAVITA d.o.o. SARAJEVO
Igmanska 5a, Vogošća, Sarajevo, Bosna i Hercegovina

Broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet

MONLAST 5 mg tableta za žvakanje: 04-07.3-2-1625/22 od 10.11.2022. godine

Datum revizije uputstva

10.11.2022. godine

**Odobreno
ALMBIH
10.11.2022.**