

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Monkasta 10 mg potahované tablety  
pro dospělé a dospívající od 15 let věku**

montelukastum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Monkasta a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Monkasta používat
3. Jak se přípravek Monkasta užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Monkasta uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek Monkasta a k čemu se používá**

**Co je přípravek Monkasta**

Přípravek Monkasta je leukotrienový receptorový antagonist, který blokuje chemické látky zvané leukotrieny.

**Jak přípravek Monkasta funguje**

Leukotrieny způsobují zúžení dýchacích cest a zánět plic a také způsobují alergické příznaky. Blokádou leukotrienů zlepšuje Monkasta příznaky astmatu, pomáhá kontrolovat astma a zlepšuje sezónní příznaky astmatu (též známé jako senná rýma nebo alergická rýma).

**Kdy má být přípravek Monkasta užíván**

Váš lékař Vám předepsal přípravek Monkasta k léčbě astmatu, k prevenci astmatických příznaků během dne a noci.

- Přípravek Monkasta se používá k léčbě dospělých a dospívajících pacientů ve věku 15 let a více, u kterých nedochází k příslušnému potlačení obtíží pomocí léků a kteří potřebují přídatnou terapii.
- Přípravek Monkasta též pomáhá zabránit zúžení dýchacích cest, které jsou vyvolávány fyzickou námahou.
- U astmatických pacientů, u kterých je přípravek Monkasta indikován při astmatu, může přípravek Monkasta také poskytnout úlevu od příznaků sezónní alergické rýmy.

Váš lékař určí, jak přípravek Monkasta užívat v závislosti na příznacích a závažnosti astmatu.

**Co je astma?**

Astma je dlouhodobé onemocnění.

Astma zahrnuje:

- potíže s dechem způsobené zúženými dýchacími cestami. Toto zúžení dýchacích cest se zhoršuje a zlepšuje v reakci na různé stavy.
- citlivé dýchací cesty, které reagují na mnohé podněty, jako je cigaretový kouř, pyl, studený vzduch nebo námaha.
- otok (zánět) výstelky dýchacích cest.

Příznaky astmatu zahrnují: kašel, sípání a tíseň na hrudi.

### **Co jsou sezónní alergie?**

Sezónní alergie (také známé jako senná rýma nebo sezónní alergická rýma) jsou alergické odpovědi často způsobené vzduchem nesenými pyly stromů, trav a plevelů. Typické příznaky sezónních alergií mohou zahrnovat: ucpaný nos, rýmu, svědění v nose; kýčání; slzející, oteklé, zarudlé a svědící oči.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Monkasta používat**

Informujte svého lékaře o veškerých zdravotních potížích nebo alergiích, které nyní máte nebo které jste měl(a) v minulosti.

### **Neužívejte přípravek Monkasta**

- jestliže jste alergický(á) na montelukast nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

### **Upozornění a opatření**

Poradte se svým lékařem nebo lékárníkem před tím, než začnete přípravek Monkasta užívat.

- Pokud se astma nebo dýchání zhorší, ihned se obraťte na svého lékaře.
- Perorální přípravek Monkasta není určen k léčbě akutních astmatických záchvatů. Pokud k záchvatu dojde, postupujte podle pokynů, které Vám dal lékař. Vždy u sebe mějte protiastmatickou inhalační záchrannou medikaci.
- Je důležité, abyste užíval(a)o všechny antiastmatické léky, které Vám lékař předepsal. Přípravek Monkasta se nesmí používat místo jiných antiastmatických léků, které Vám předepsal Váš lékař.
- Pokud užíváte antiastmatika, mějte na mysli, že pokud se u Vás vyvine kombinace příznaků připomínajících chřipku, mravenčení nebo necitlivost v rukou či nohou, zhoršení plicních příznaků a/nebo vyrážka, musíte se obrátit na svého lékaře.
- Nesmíte užívat kyselinu acetylsalicylovou (aspirin) ani protizánětlivé léky (rovněž známé jako nesteroidní antirevmatika), pokud zhoršují Vaše astma.

**U všech věkových skupin užívajících montelukast byly hlášeny různé neuropsychiatrické příhody (například změny chování a nálad, deprese a sebevražedné chování (viz bod 4)). Pokud se u Vás tyto příznaky vyskytnou během užívání montelukastu, kontaktujte svého lékaře.**

### **Děti**

Nedávejte tento lék dětem mladším než 15 let.

Pro dětské pacienty mladší než 18 let jsou k dispozici jiné lékové formy tohoto léku v závislosti na jejich věkovém rozmezí.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Monkasta**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Některé léky mohou ovlivňovat působení přípravku Monkasta, případně přípravek Monkasta může mít vliv na působení jiných léků, které užíváte.

Předtím, než začnete přípravek Monkasta užívat, informujte svého lékaře, pokud užíváte následující

léky:

- fenobarbital (používá se k léčbě epilepsie),
- fenytoin (používá se k léčbě epilepsie),
- rifampicin (používá se k léčbě tuberkulózy a některých dalších infekcí),
- gemfibrozil (používá se k léčbě vysokých hladin lipidů v plazmě).

### **Přípravek Monkasta s jídlem**

Přípravek Monkasta 10 mg můžete užívat s jídlem i bez jídla.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

#### Těhotenství

Váš lékař vyhodnotí, zda během této doby můžete přípravek Monkasta užívat.

#### Kojení

Není známo, zda se montelukast vylučuje do mateřského mléka. Jestliže kojíte nebo zamýšlíte kojit, obraťte se před užíváním přípravku Monkasta na svého lékaře.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Neočekává se, že by přípravek Monkasta ovlivňoval Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Avšak individuální odpověď na léčbu se může lišit. Některé nežádoucí účinky (například závrat' a ospalost), které byly při podávání přípravku Monkasta hlášeny, mohou ovlivňovat schopnost některých pacientů řídit a obsluhovat stroje.

### **Přípravek Monkasta obsahuje laktosu a sodík**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek Monkasta užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Máte užívat pouze jednu tabletu přípravku Monkasta jednou denně podle předpisu lékaře.
- Přípravek je třeba užívat, i když nemáte žádné příznaky nebo i když máte akutní záchvat astmatu.

### **Pro dospělé a dospívající ve věku 15 let a výše:**

Doporučená dávka je jedna 10mg tableta jednou denně večer.

Jestliže užíváte přípravek Monkasta ujistěte se, že neužíváte jiné léky, které obsahují stejnou léčivou látku, montelukast.

Tento lék je určen k ústnímu podání.

Přípravek Monkasta 10 mg můžete užívat s jídlem nebo bez jídla.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Monkasta, než jste měl(a)**

Obraťte se ihned na svého lékaře nebo lékárníka se žádostí o radu.

Většina hlášení o předávkování neobsahuje žádné nežádoucí účinky. Nejčastěji se vyskytující hlášené příznaky při předávkování u dospělých a dětí zahrnovaly bolest břicha, ospalost, žízeň, bolest hlavy, zvracení a hyperaktivitu.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Monkasta**

Snažte se přípravek Monkasta užívat podle předpisu. Pokud dávku vynecháte, prostě pokračujte běžným režimem jednou tabletou jednou denně.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Monkasta**

Přípravek Monkasta může léčit astma pouze, pokud jej trvale užíváte.

Je důležité, abyste přípravek Monkasta užíval(a) tak dlouho, jak Vám jej lékař bude předepisovat. Pomůže to při zvládnutí Vašeho astmatu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

V klinických studiích s potahovanými tabletami montelukastu 10 mg byly nejčastějšími hlášenými nežádoucími účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob), které souvisely s montelukastem:

- bolest břicha,
- bolest hlavy.

Tyto nežádoucí účinky byly většinou mírné a vyskytovaly se s větší četností u pacientů léčených montelukastem než u placebo (tablety bez léčivé látky).

### **Závažné nežádoucí účinky**

**Ihned se poradte se svým lékařem**, pokud se u Vás vyskytne některý z následujících nežádoucích účinků, které mohou být závažné a při kterých můžete potřebovat naléhavou lékařskou péči.

*Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 osob*

- alergické reakce včetně otoku tváře, rtů, jazyka a/nebo hrdla, které mohou způsobovat potíže s dýcháním nebo polykáním,
- změny chování a nálady: rozrušení včetně agresivního chování nebo nepřátelství, deprese,
- záchvaty křečí.

*Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1 000 osob*

- zvýšený sklon ke krvácení,
- třes,
- bušení srdce.

*Velmi vzácné: mohou postihnout až 1 z 10 000 osob*

- kombinace příznaků podobných chřipce, mravenčení nebo necitlivost v pažích a nohou, zhoršení plicních příznaků a/nebo vyrážky (Churg-Straussově syndrom) (viz bod 2),
- nízký počet krevních destiček,
- změny chování a nálady: halucinace, dezorientace, sebevražedné myšlenky a jednání,
- otok (zánět) plic,
- závažné kožní reakce (erythema multiforme), které se mohou objevit bez varování,
- zánět jater (hepatitida).

### **Po uvedení léku na trh byly hlášeny další následující nežádoucí účinky**

*Velmi časté: mohou postihnout až 1 z 10 osob*

- infekce horních cest dýchacích.

*Časté: mohou postihnout až 1 z 10 osob*

- průjem, pocit na zvracení, zvracení,
- vyrážka,
- horečka,
- zvýšené hodnoty jaterních enzymů.

*Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 osob*

- změny chování a nálady: abnormální sny, včetně nočních můr, potíže se spánkem, náměsíčnost, podrážděnost, pocit úzkosti, neklid,
- závrať, ospalost, mravenčení/necitlivost,
- krvácení z nosu,
- sucho v ústech, poruchy trávení,
- tvorba modřin, svědění, kopřivka,
- bolest kloubů nebo svalů, svalové křeče,
- pomočování u dětí,
- slabost/únava, pocit nepohody, otok.

*Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1 000 osob*

- změny chování a nálady: porucha pozornosti, porucha paměti, nekontrolované pohyby svalů.

*Velmi vzácné: mohou postihnout až 1 z 10 000 osob*

- citlivé červené bulky pod kůží nejčastěji na holeních (erythema nodosum),
- změny chování a nálady: obsedantně-kompulzivní příznaky,
- koktání.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10  
webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Monkasta uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Monkasta obsahuje**

- Léčivou látkou je montelukast. Jedna potahovaná tableta obsahuje montelukastum 10 mg (ve formě sodné soli montelukastu).

- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, celulosový prášek, mikrokrystalická celuloza, sodná sůl kroskarmelosy a magnesium-stearát v jádru tablety a hypromelosa, oxid titaničitý (E 171), mastek, propylenglykol, červený oxid železitý (E 172) a žlutý oxid železitý (E 172) v potahové vrstvě.

Viz bod 2 „Přípravek Monkasta obsahuje laktosu a sodík“.

### **Jak přípravek Monkasta vypadá a co obsahuje toto balení**

Potahované tablety jsou meruňkově zbarvené, kulaté, mírně bikonvexní tablety se zkosenými hranami. Dodávají se krabičky po 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 140 nebo 200 potahovaných tabletách v blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

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

### **Výrobce**

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

KRKA-POLSKA Sp.z o.o., ul. Równoległa 5, Varšava, Polsko

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 5, 27472 Cuxhaven, Německo

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského společenství a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:**

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Maďarsko	Monalux
Rakousko, Belgie, Kypr, Dánsko, Finsko, Francie, Nizozemsko, Norsko, Švédsko	Montelukast Krka
Irsko, Velká Británie	Montelukast
Česká republika, Bulharsko, Estonsko, Lotyšsko, Litva, Polsko, Rumunsko, Slovenská republika, Itálie, Španělsko, Německo	Monkasta
Malta	Monkasta 10 mg film-coated tablets
Portugalsko	Montelucaste Krka

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 7. 2. 2024**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv ([www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)).