**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη**

**MONCAS 4 mg μασώμενα δισκία**

μοντελουκάστη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν δώσετε το φάρμακο αυτό στο παιδί σας διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες**

• Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.

• Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

• Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για το παιδί σας. Μην το δώσετε σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με του παιδιού σας.

• Εάν παρατηρήσετε στο παιδί σας κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών**

1. Τι είναι το MONCAS και ποια είναι η χρήση του

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν το παιδί σας πάρει το MONCAS

3. Πώς να πάρετε το MONCAS

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5. Πώς να φυλάσσετε το MONCAS

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το MONCAS και ποια είναι η χρήση του**

**Τι είναι το MONCAS**

Το MONCAS είναι ένας ανταγωνιστής των υποδοχέων των λευκοτριενίων που αποκλείει ουσίες που λέγονται λευκοτριένια.

**Πως ενεργεί το MONCAS**

Τα λευκοτριένια προκαλούν στένωση και οίδημα των αεραγωγών στους πνεύμονες.Με τον αποκλεισμό των λευκοτριενίων, το MONCAS βελτιώνει τα συμπτώματα του άσθματος και βοηθά στον έλεγχο του άσθματος.

**Πότε πρέπει να χρησιμοποιείται το MONCAS**

Ο γιατρός σας συνταγογράφησε το MONCAS για τη θεραπεία του άσθματος του παιδιού σας, προλαμβάνοντας τα συμπτώματα του άσθματος κατά την διάρκεια της ημέρας και της νύχτας.

• Το MONCAS χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ασθενών ηλικίας 2 έως 5 ετών οι οποίοι δεν ελέγχονται επαρκώς με τα φάρμακά τους και χρειάζονται συμπληρωματική θεραπεία.

• Το MONCAS μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί ως εναλλακτική θεραπεία έναντι των εισπνεόμενων κορτικοστεροειδών για ασθενείς ηλικίας 2 ως 5 ετών που δεν έχουν λάβει πρόσφατα κορτικοστεροειδή από το στόμα για το άσθμα τους και έδειξαν ότι δεν είναι ικανοί να χρησιμοποιήσουν εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή.

• Το MONCAS βοηθά επίσης στην πρόληψη της στένωσης των αεραγωγών που προκαλείται από την άσκηση για ασθενείς ηλικίας 2 ετών και άνω.

Ο γιατρός σας θα καθορίσει πως πρέπει να χορηγηθεί το MONCAS που θα εξαρτηθεί από τα συμπτώματα και την σοβαρότητα του άσθματoς του παιδιού σας.

**Τι είναι το άσθμα ;**

Το άσθμα είναι μία χρόνια νόσος.

Το άσθμα περιλαμβάνει:

• στένωση των αεραγωγών που προκαλούν δυσκολία στην αναπνοή. Αυτή η στένωση των αεραγωγών επιδεινώνεται και βελτιώνεται σε ανταπόκριση διαφόρων καταστάσεων.

• ευαίσθητοι αεραγωγοί που αντιδρούν σε διάφορα στοιχεία, όπως ο καπνός του τσιγάρου, η γύρη, ο κρύος αέρας ή η άσκηση.

• οίδημα (φλεγμονή ) των εσωτερικών τοιχωμάτων των αεραγωγών.

Τα συμπτώματα του άσθματος περιλαμβάνουν: Βήχα, συριγμό και αίσθημα σφιξίματος στο θώρακα.

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν το παιδί σας πάρει το MONCAS**

Ενημερώστε τον γιατρό σας για όποια ιατρικά προβλήματα ή αλλεργίες έχει το παιδί σας τώρα ή είχε πριν.

**Μην χορηγείτε το MONCAS στο παιδί σας**

• εάν αυτός/αυτή είναι αλλεργικός/ή στη μοντελουκάστη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χορηγήσετε το MONCAS στο παιδί σας.

• Εάν το άσθμα του παιδιού σας ή η αναπνοή επιδεινώνεται, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.

• Το MONCAS χορηγούμενο από το στόμα δεν ενδείκνυται για τη θεραπεία οξέων κρίσεων άσθματος. Εάν παρουσιασθεί μία κρίση, ακολουθείστε τις οδηγίες που σας έδωσε ο γιατρός σας για το παιδί σας. Πάντοτε να έχετε μαζί σας το εισπνεόμενο φάρμακο διάσωσης του παιδιού σας για τις κρίσεις άσθματος.

• Είναι σημαντικό το παιδί σας να λαμβάνει όλες τις θεραπείες που σας συνταγογράφησε ο γιατρός σας για το άσθμα. Δεν θα πρέπει να υποκαταστήσετε με MONCAS άλλα φάρμακα για το άσθμα που έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός για το παιδί σας.

• Εάν το παιδί σας λαμβάνει αντιασθματική θεραπεία, πρέπει να γνωρίζετε ότι πρέπει να συμβουλευτείτε τον γιατρό του, εάν αυτός/αυτή εμφανίσει συνδυασμό συμπτωμάτων όπως αυτά της γρίπης, αίσθημα όπως αυτό από τρύπημα καρφίτσας και βελόνης ή μούδιασμα των χεριών ή ποδιών, επιδείνωση των αναπνευστικών συμπτωμάτων και/ή εξάνθημα.

• Το παιδί σας δεν πρέπει να πάρει ακετυλο-σαλικυλικό οξύ (ασπιρίνη) ή άλλα αντιφλεγμονώδη φάρμακα (επίσης γνωστά ως μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα ή ΜΣΑΦ) εάν με αυτά επιδεινώνεται το άσθμα του/της.

**Παιδιά και έφηβοι**

Να μην χορηγείται αυτό το φάρμακο σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 2 ετών.

Υπάρχουν διαθέσιμες διαφορετικές μορφές αυτού του φαρμάκου για παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών βασιζόμενες στο εύρος ηλικίας.

**Άλλα φάρμακα και** **MONCAS**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν το παιδί σας παίρνει, έχει πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρει οποιαδήποτε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων που λαμβάνονται χωρίς ιατρική συνταγή.

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να επηρεάζουν την δράση του MONCAS ή το MONCAS μπορεί να επηρεάζει την δράση των άλλων φαρμάκων του παιδιού σας.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν το παιδί σας παίρνει τα παρακάτω φάρμακα πριν αρχίσει να παίρνει MONCAS:

• φαινοβαρβιτάλη (που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία επιληψίας)

• φαινυτοΐνη (που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία επιληψίας)

• ριφαμπικίνη (που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της φυματίωσης και ορισμένων άλλων λοιμώξεων)

**Το MONCAS με τροφές και ποτά**

Το MONCAS 4  mg μασώμενα δισκίαδεν πρέπει να λαμβάνεται ταυτόχρονα με το φαγητό. Πρέπει να λαμβάνεται τουλάχιστον μία ώρα πριν το φαγητό ή 2 ώρες μετά το φαγητό.

**Κύηση και θηλασμός**

Η παράγραφος αυτή δεν αφορά το MONCAS 4 mg μασώμενα δισκία, επειδή πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε παιδιά ηλικίας 2 ως 5 ετών.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Η παράγραφος αυτή δεν αφορά το MONCAS 4 mg μασώμενα δισκία, επειδή πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε παιδιά ηλικίας 2 ως 5 ετών, ωστόσο η ακόλουθη πληροφορία αφορά την δραστική ουσία, την μοντελουκάστη.

Δεν αναμένεται το MONCAS να επηρεάσει την ικανότητα σας να οδηγήσετε αυτοκίνητο ή να χειρισθείτε μηχανήματα. Ωστόσο, η ατομική ανταπόκριση στο φάρμακο μπορεί να ποικίλλει. Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες (όπως ζάλη και υπνηλία) που αναφέρθηκαν με τη μοντελουκάστη μπορεί να επηρεάσουν ορισμένους ασθενείς στην ικανότητα να οδηγήσουν ή να χειρισθούν μηχανήματα.

**Τα μασώμενα δισκία MONCAS 4 mg** **περιέχουν ασπαρτάμη, μία πηγή φαινυλαλανίνης** Μπορεί να είναι επιβλαβές εάν εσείς ή το παιδί σας έχετε φαινυλκετονουρία (μία σπάνια κληρονομική διαταραχή του μεταβολισμού).

**3. Πως να πάρετε το MONCAS**

Πάντοτε να φροντίζετε να παίρνει το παιδί σας αυτό το φάρμακο αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό του παιδιού σας ή τον φαρμακοποιό σας.

• Αυτό το φάρμακο πρέπει να χορηγείται σε ένα παιδί υπό την επίβλεψη ενηλίκου. Για παιδιά που έχουν πρόβλημα να πάρουν μασώμενο δισκίο, διατίθεται η φαρμακοτεχνική μορφή σε κοκκία.

• Το παιδί σας πρέπει να πάρει μόνο ένα μασώμενο δισκίο MONCAS μία φορά ημερησίως όπως σας συνταγογράφησε ο γιατρός σας.

• Πρέπει να λαμβάνεται ακόμη και αν το παιδί σας δεν έχει συμπτώματα ή αυτός/αυτή δεν έχει οξεία κρίση άσθματος.

**Για παιδιά ηλικίας 2 ως 5 ετών:**

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα μασώμενο δισκίο 4 mg ημερησίως που πρέπει να λαμβάνεται το βράδυ.

Εάν το παιδί σας λαμβάνει MONCAS, βεβαιωθείτε ότι αυτός/αυτή δεν λαμβάνει άλλα φάρμακα που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία, τη μοντελουκάστη.

Το φάρμακο αυτό είναι για χρήση από το στόμα.

Το δισκία πρέπει να μασώνται πριν από την κατάποση.

Το MONCAS μασώμενα δισκία 4 mg δεν πρέπει να λαμβάνεται ταυτόχρονα με το φαγητό. Πρέπει να λαμβάνεται τουλάχιστον μία ώρα πριν το φαγητό ή 2 ώρες μετά το φαγητό.

**Εάν το παιδί σας πάρει μεγαλύτερη δόση MONCAS από την κανονική**

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό του παιδιού σας για οδηγίες.

Δεν υπάρχουν ανεπιθύμητες ενέργειες στην πλειονότητα των περιπτώσεων υπερδοσολογίας.

Τα συμπτώματα που αναφέρθηκαν ότι εμφανίζονται συνήθως στην υπερδοσολογία σε ενήλικες και παιδιά συμπεριελάμβαναν κοιλιακό άλγος, υπνηλία, δίψα, κεφαλαλγία, εμετό και υπερδραστηριότητα.

**Εάν ξεχάσετε να δώσετε στο παιδί σας MONCAS**

Προσπαθήστε να χορηγείτε το MONCAS όπως έχει συνταγογραφηθεί. Ωστόσο, εάν ξεχάσει το παιδί σας να πάρειμία δόση, απλώς συνεχίστε με την συνήθη δοσολογία του ενός μασώμενου δισκίου ημερησίως.

Μην του δώσετε διπλή δόση για να καλύψετε την δόση που ξεχάσατε.

**Εάν το παιδί σας σταματήσει να παίρνει το MONCAS**

Το MONCAS μπορεί να θεραπεύσει το άσθμα του παιδιού σας μόνο εάν αυτός/αυτή συνεχίσει να το παίρνει.

Είναι σημαντικό για το παιδί σας να συνεχίσει να παίρνει το MONCAS για όσο διάστημα έχει συνταγογραφηθεί από τον γιατρό σας. Αυτό θα βοηθήσει ώστε να ελεγχθεί το άσθμα του παιδιού σας.

Εάν έχετε ερωτήσεις περαιτέρω για τη χρήση του αυτού του φαρμάκου μπορείτε να απευθυνθείτε στο γιατρό του παιδιού σας ή τον φαρμακοποιό.

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Στις κλινικές μελέτες με μοντελουκάστη 4 mg μασώμενα δισκία, οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν (που εμφανίζονται τουλάχιστον σε 1 στους 100 ασθενείς και λιγότερο από 1 στους 10 παιδιατρικούς ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία) και που θεωρείται ότι σχετίζονται με τη μοντελουκάστη ήταν:

• κοιλιακό άλγος

• δίψα

Επιπλέον, οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί σε κλινικές μελέτες με μοντελουκάστη 10 mgεπικαλυμμένα με λεπτό υμένιo δισκία και 5 mg μασώμενα δισκία:

• κεφαλαλγία

Αυτές συνήθως ήταν ήπιες και παρουσιάσθηκαν με μεγαλύτερη συχνότητα σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με μοντελουκάστη από ότι με εικονικό φάρμακο (δισκίο που δεν περιέχει κάποιο φάρμακο).

Η συχνότητα των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρεται παρακάτω ορίζεται σύμφωνα με την ακόλουθη συνθήκη:

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσει περισσότερο από 1 στα 10 άτομα

Συχνές: μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10 άτομα

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 100 άτομα

Σπάνιες: μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 1.000 άτομα

Πολύ σπάνιες: μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10.000 άτομα

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

Επιπλέον, οι ακόλουθες έχουν αναφερθεί μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου:

• λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος *(Πολύ συχνές)*

• αυξημένη τάση για αιμορραγία *(Σπάνιες)*

• αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένου του οιδήματος του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας και/ή του λαιμού που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση *(Όχι συχνές)*

• αλλαγές σχετικά με την συμπεριφορά και τη διάθεση [μη φυσιολογικά όνειρα, συμπεριλαμβανομένων των εφιαλτών, δυσκολία στον ύπνο, υπνοβασία, ευερεθιστότητα, αίσθημα άγχους, ανησυχία, διέγερση συμπεριλαμβανομένης της επιθετικής συμπεριφοράς ή εχθρότητα, κατάθλιψη *(Όχι συχνές),* τρόμος, διαταραχή της προσοχής, επηρεασμένη μνήμη *(Σπάνιες),* ψευδαισθήσεις, αποπροσανατολισμός, αυτοκτονικές σκέψεις και πράξεις (*Πολύ σπάνιες*)]

• ζάλη, νυσταγμός, αίσθημα όπως αυτό από τρύπημα καρφίτσας και βελόνης/μούδιασμα, σπασμός *(Όχι συχνές)*

• αίσθημα παλμών *(Σπάνιες)*

• αιμορραγία από τη μύτη *(Όχι συχνές)*, οίδημα (φλεγμονή) των πνευμόνων *(Πολύ σπάνιες)*

• διάρροια, ναυτία, εμετός *(Συχνές)*, ξηροστομία, δυσπεψία *(Όχι συχνές)*

• ηπατίτιδα (φλεγμονή του ήπατος) *(Πολύ σπάνιες)*

• εξάνθημα (*Συχνές),* μώλωπες, κνησμός, κνίδωση *(Όχι συχνές)*, ευαίσθητα κόκκινα οζίδια κάτω από το δέρμα πιο συχνά στις κνήμες (οζώδες ερύθημα), σοβαρές δερματικές αντιδράσεις (πολύμορφο ερύθημα) το οποίο μπορεί να εμφανισθεί χωρίς προειδοποίηση *(Πολύ σπάνιες)*

• πόνος στις αρθρώσεις ή τους μύες, μυϊκές κράμπες *(Όχι συχνές)*

• πυρετός *(Συχνές)*, εξασθένιση/κόπωση, αίσθημα αδιαθεσίας, οίδημα *(Όχι συχνές)*

Σε ασθματικούς ασθενείς που λαμβάνουν μοντελουκάστη, έχουν αναφερθεί πολύ σπάνιες περιπτώσεις ενός συνδυασμού συμπτωμάτων όπως αυτά της γρίπης, αίσθημα όπως αυτό από τρύπημα καρφίτσας και βελόνης ή μούδιασμα των χεριών και ποδιών, επιδείνωση των αναπνευστικών συμπτωμάτων και/ή εξάνθημα (σύνδρομο Churg-Strauss). Πρέπει να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό σας αν το παιδί σας παρουσιάσει ένα ή περισσότερα από αυτά τα συμπτώματα (Βλέπε παράγραφο 2)..

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε στο παιδί σας κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**5. Πως να φυλάσσετε το MONCAS**

• Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

• Να μη χρησιμοποιείται αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην κυψέλη μετά το ΛΗΞΗ. Οι δύο πρώτοι αριθμοί δείχνουν τον μήνα, οι τέσσερις τελευταίοι αριθμοί δείχνουν τον χρόνο. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

• Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

• Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πως να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το MONCAS**

• Η δραστική ουσία είναι η μοντελουκάστη. Κάθε μασώμενο δισκίο περιέχει νατριούχο μοντελουκάστη που αντιστοιχεί σε 4 mg μοντελουκάστη.

• Τα άλλα συστατικά είναι:

Μαννιτόλη αποξηραμένη με ψεκασμό, Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, Νατριούχος διασταυρούμενη καρμελλόζη, Υδροξυπροπυλοκυτταρίνη χαμηλής υποκατάστασης, Στεατικό μαγνήσιο, Ασπαρτάμη, Ερυθρό οξείδιο του σιδήρου (E 172), Άρωμα κερασιού βελτιωτικό γεύσης

**Εμφάνιση του MONCAS και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Κυψέλες (blisters) σε συσκευασίες των: 14, 28 και 98 δισκίων (νοσοκομειακή).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός**

GENEPHARM ΑΕ

18ο χλμ Λεωφ. Μαραθώνος,

153 51, Παλλήνη Αττικής

Τηλ. 210-6039336

Fax 210-6039402

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {MM/ΕΕΕΕ}