

MONKASTA CHEWABLE TABLETS

Montelukast (4mg, 5mg)

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan *Monkasta*
2. Bagaimana *Monkasta* berfungsi
3. Sebelum menggunakan *Monkasta*
4. Cara menggunakan *Monkasta*
5. Semasa menggunakan *Monkasta*
6. Kesan-kesan sampingan
7. Penyimpanan dan pelupusan *Monkasta*
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan *Monkasta*

Monkasta chewable tablets (tablet kunyah) digunakan untuk merawat kanak-kanak berumur 2 hingga 14 tahun yang tidak dapat dikawal sepenuhnya dengan ubat-ubatan asma mereka dan memerlukan rawatan tambahan.

Monkasta chewable tablets juga boleh digunakan sebagai rawatan alternatif untuk sedutan kortikosteroid untuk kanak-kanak berusia 2 hingga 14 tahun yang tidak mengambil kortikosteroid oral untuk asma mereka dan telah menunjukkan mereka tidak dapat menggunakan sedutan kortikosteroid.

Monkasta chewable tablet juga boleh membantu mencegah menyempitan laluan penafasan yang disebabkan oleh senaman untuk kanak-kanak berumur 2 hingga 14 tahun.

4 mg chewable tablets boleh didapati untuk pesakit kanak-kanak berumur 2 hingga 5 tahun.

5 mg chewable tablets boleh didapati untuk pesakit kanak-kanak berumur 6 hingga 14 tahun

Doktor anda akan menentukan bagaimana *Monkasta* perlu digunakan bergantung kepada gejala dan keterukan asma anak anda.

Bagaimana *Monkasta* berfungsi

Monkasta adalah *leukotriene receptor antagonist* yang menghalang bahan yang dipanggil *leukotrienes*. *Leukotrienes* menyebabkan penyempitan dan pembengkakan saluran penafasan dalam paru-paru. Dengan menghalang *leukotrienes*, *Monkasta* memperbaiki gejala asma dan membantu mengawal asma.

Sebelum menggunakan *Monkasta*

- *Bila tidak boleh menggunakan*
Jangan ambil *Monkasta* jika anda atau anak anda alah (hipersensitif) kepada montelukast atau pada mana-mana bahan *Monkasta* yang disenaraikan di akhir risalah ini.

Keselematan dan keberkesanan tablet kunyah belum dipastikan untuk kanak-kanak dibawah umur 2 tahun.

- *Sebelum menggunakan Monkasta*
Pesakit perlu diingatkan untuk tidak menggunakan montelukast oral untuk merawat serangan asma akut dan menyimpan ubat untuk serangan asma. Jika serangan akut berlaku, sedutan *beta-agonist* yang bertindak cepat (*short-acting*) perlu digunakan. Pesakit perlu mendapatkan nasihat doktor dengan segera jika mereka memerlukan lebih sedutan *short-acting beta-agonist* daripada biasa.

Montelukast tidak boleh digantikan dengan kortikosteroid (oral atau sedutan) secara tiba-tiba.

Tiada data yang menunjukkan kortikosteroid oral boleh dikurangkan apabila montelukast digunakan bersama (*concomitantly*).

Dalam kes yang jarang berlaku, pesakit yang menjalani rawatan agen anti-asma termasuk montelukast boleh mendapat eosinophilia sistemik, kadang-kadang menunjukkan ciri-ciri klinikal vasculitis yang konsisten dengan sindrom Churg-Strauss, keadaan yang biasanya dirawat dengan terapi corticosteroids sistemik. Kes-kes ini biasanya, tetapi tidak semestinya, dikaitkan dengan pengurangan atau penarikan balik terapi oral corticosteroids. Kemungkinan reseptor antagonis leukotriene dikaitkan dengan kemunculan sindrom Churg-Strauss tidak boleh dikecualikan ataupun dipastikan. Doktor perlu berwaspada dengan eosinophilia, ruam vasculitis, gejala paru-paru yang semakin teruk, komplikasi jantung, dan/atau neuropati dalam pesakit mereka. Pesakit yang mengalami gejala ini perlu dinilai semula dan kaedah rawatan mereka dinilai.

Mengandung: Wanita yang mengandung, merancang untuk mengandung atau mungkin

mengandung perlu merujuk doktor mereka sebelum menggunakan *Monkasta*. Doktor anda akan menentukan samaada anda boleh menggunakan *Monkasta* pada masa ini.

Menyusukan anak: Ianya tidak diketahui samaada montelukast hadir dalam susu ibu. Anda perlu merujuk doktor anda sebelum, menggunakan *Monkasta*, jika anda menyusukan anak, atau berhasrat untuk menyusukan anak.

Subseksyen mengandung dan menyusukan anak tidak berkenaan untuk *Monkasta 4 mg chewable tablets* memandangkan ianya untuk kegunaan kanak-kanak berumur 2 hingga 5 tahun, walau bagaimanapun maklumat ini berkaitan dengan bahan aktif, montelukast.

Monkasta tidak memberi kesan kepada keupayaan anda memandu kereta atau mengendalikan jentera Walau bagaimanapun, tindak balas individu terhadap ubat mungkin berbeza, sesetengah kesan sampingan yang telah dilaporkan sangat jarang berlaku dengan *Monkasta* mungkin memberi kesan kepada keupayaan sesetengah pesakit untuk memandu atau mengendalikan jentera.

Subseksyen ini tidak berkenaan untuk *Monkasta 4 mg chewable tablets* memandangkan ianya untuk kegunaan kanak-kanak berumur 2 hingga 5 tahun, walau bagaimanapun maklumat ini berkaitan dengan bahan aktif, montelukast.

- *Jika mengambil ubat-ubat lain*
Sesetengah ubat boleh mempengaruhi fungsi *Monkasta*, atau *Monkasta* boleh mempengaruhi fungsi ubat-ubatan anak anda yang lain.

Beritahu doktor anda jika anda menggunakan sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi.

Beritahu doktor anda jika anda atau anak anda menggunakan ubat-ubatan berikut sebelum mula menggunakan *Monkasta*:

- phenobarbital (digunakan untuk rawatan sawan)
- phenytoin (digunakan untuk rawatan sawan)

MONKASTA CHEWABLE TABLETS

Montelukast (4mg, 5mg)

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

- rifampicin (digunakan untuk rawatan batuk kering dan jangkitan lain)

Monkasta boleh digunakan bersama ubat lain yang digunakan untuk asma.

Anda atau anak anda tidak patut menggunakan acetyl salicylic acid (aspirin) atau ubat-ubat anti-radang (juga dikenali sebagai *non-steroidal anti-inflammatory drugs* atau NSAIDs) jika mereka membuatkan asma anda menjadi semakin teruk.

Cara menggunakan *Monkasta*

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor. Jika anda tidak pasti, rujuk doktor atau ahli farmasi anda. Untuk diambil melalui mulut.

- Berapa banyak harus digunakan

Kanak-kanak berumur 2 hingga 5 tahun

- Ubat ini un tuk diberikan kepada kanak-kanak dibawah pemantauan orang dewasa
- Satu biji tablet kunyah 4 mg sehari pada waktu petang.

Kanak-kanak berumur 6 hingga 14 tahun

- Satu biji tablet kunyah 5 mg sehari pada waktu petang.

- Bila perlu digunakan

Monkasta chewable tablets boleh diambil sebelum atau selepas makan.

- Berapa lama perlu digunakan

Adalah penting untuk meneruskan pengambilan *Monkasta* samaada dengan atau tanpa kehadiran simptom, selama mana yang diarahkan oleh doktor anda, untuk membantu mengawal asma anda. *Monkasta* boleh merawat asma hanya jika digunakan berterusan.

- Jika terlupa menggunakan

Cuba untuk menggunakan *Monkasta* seperti yang diarahkan. Walau bagaimanapun, jika anda atau anak anda terlupa menggunakan ubat ini, teruskan jadual pengambilan sebiji tablet sehari seperti biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera untuk nasihat

Tiada kesan sampingan yang dilaporkan dalam majoriti laporan terlebih dos. Simptom yang paling kerap berlaku yang dilaporkan dalam kes terlebih dos di kalangan dewasa dan kanak-kanak ialah sakit perut, mengatuk, dahaga, sakit kepala, muntah-muntah dan hiperaktif.

- Jika anda atau anak anda berhenti menggunakan *Monkasta*

Monkasta boleh merawat asma hanya jika anda menggunakannya secara berterusan.

Adalah penting untuk terus menggunakan *Monkasta* selama mana yang diarahkan oleh doktor anda. Ianya membantu mengawal asma anda.

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut tentang penggunaan ubat ini, rujuk doktor anda.

Semasa menggunakan *Monkasta*

- Perkara yang perlu dilakukan

Jika asma atau penafasan anak anda menjadi semakin teruk, beritahu doktor anda dengan segera.

Adalah penting untuk mengambil ubat mengikut arahan doktor, walaupun anda tidak menunjukkan sebarang simptom atau mendapat serangan asma.

Jika anda perlu menggunakan sedutan (*inhaler*) beta-agonist (juga dikenali sebagai *bronchodilator* atau *reliever inhaler*) lebih kerap dari biasa, anda perlu merujuk doktor anda dengan segera.

Pesakit dengan asma disebabkan alahan kepada aspirin yang menggunakan *Monkasta* perlu terus mengelakkan mengambil aspirin atau ubat anti-radang bukan steroid lain.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan
Monkasta tablets tidak boleh digunakan dengan ubat lain yang mengandungi bahan aktif yang sama, montelukast.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Beberapa keadaan yang jarang berlaku telah dilihat pada pesakit yang menggunakan ubat asma, termasuk montelukast, walaupun montelukast belum terbukti menyebabkannya. Dapatkan perhatian perubatan dengan segera jika anda mengalami kombinasi mana-mana gejala berikut, terutamanya

jika mereka berterusan atau semakin teruk:

- Penyakit seperti selsema,
- Sesak nafas,
- Rasa mencucuk atau kebas anggota badan, dan/atau ruam.

Maklumat penting berkenaan bahan kandungan *Monkasta*

Monkasta mengadungi aspartame, sumber dari phenylalanine. Ianya mungkin berbahaya kepada kanak-kanak dengan phenylketonuria.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, *Monkasta* boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Bagi *Monkasta* 4 mg chewable tablet, kesan sampingan yang paling biasa dilaporkan yang didapati berkaitan dengan montelukast adalah:

- sakit perut
- dahaga

Bagi *Monkasta* 5 mg chewable tablet, kesan sampingan yang paling biasa dilaporkan yang didapati berkaitan dengan montelukast adalah:

- sakit kepala

Kesan sampingan ini biasanya ringan dan berlaku pada kekerapan yang sama dengan pesakit yang dirawat dengan *Monkasta* atau plasebo (pil yang tidak mengandungi sebarang bahan ubat).

Beritahu pembekal penjagaan kesihatan anda dengan segera jika anda perasan mana-mana perubahan kelakuan dan perubahan berkaitan mood seperti berikut:

- gejala obsesif-kompulsif

Selain itu, semasa ubat berada di pasaran, kesan sampingan berikut telah dilaporkan:

- jangkitan pernafasan
- kecenderungan untuk pendarahan meningkat, bilangan platelet dalam darah kurang
- tindak balas alahan termasuk ruam, bengkak pada muka, bibir, lidah dan/atau tekak yang mungkin menyebabkan kesukaran bernafas atau menelan
- tingkah laku dan perubahan berkaitan mood [mimpi yang tidak normal, termasuk mimpi ngeri, berhalusinasi, cepat marah, rasa

MONKASTA CHEWABLE TABLETS

Montelukast (4mg, 5mg)

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

- cemas, gelisah, gangguan kecemasan termasuk bersifat agresif atau sikap bermusuhan, mengeletar, kemurungan, susah tidur, tidur berjalan, mempunyai kecenderungan membunuh diri (dalam kes yang sangat jarang berlaku)]
- pening, mengantuk, rasa mencucuk/kebas, sawan
 - berdebar-debar
 - hidung berdarah
 - cirit birit, mulut kering, tidak hadam, mual, muntah-muntah
 - *hepatitis* (keradangan hati)
 - lebam, gatal-gatal, ketulan merah yang lembut dibawah kulit yang paling biasa di tulang kering anda (*erythema nodosum*),
 - sakit sendi atau otot, kejang otot
 - keletihan, rasa tidak sihat, bengkak, demam

Bagi pesakit asma yang dirawat dengan montelukast, kes-kes gabungan gejala yang sangat jarang berlaku seperti sakit seperti selsema, rasa mencucuk atau kebas pada lengan dan kaki, gejala paru-paru yang semakin teruk dan atau ruam (sindrom Churg Strauss) telah dilaporkan. Anda perlu memberitahu doktor dengan segera jika anak anda mengalami satu atau lebih daripada gejala-gejala ini.

Jika mana-mana kesan sampingan ini menjadi serius, atau jika anda mendapati mana-mana kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu doktor anda.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.moh.gov.my (*Consumers → Reporting → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*).

Penyimpanan dan pelupusan *Monkasta*

- Penyimpanan

Jauhkan daripada capaian kanak-kanak.

Jangan simpan melebihi suhu 30°C.
Simpan dalam pek asal untuk melindungi daripada cahaya.

Jangan guna ubat anda selepas tarikh luput seperti yang dinyatakan pada pek selepas 'EXP'. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Monkasta chewable tablets 4 mg berwarna merah jambu, bermarmar, bulat, sedikit dwi-cembung dengan tepi berserong dan ukiran 4 pada satu belah.

Monkasta chewable tablets 5 mg berwarna pink, bermarmar, bulat, sedikit dwi-cembung dengan tepi berserong dan ukuran 5 pada satu belah.

Kandungan

Pek blister mengandungi 28 biji tablet kunyah dalam setiap kotak.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif:

Setiap tablet kunyah mengandungi 5 mg montelukast (bersamaan 5.20 mg montelukast sodium).

Setiap tablet kunyah mengandungi 4 mg montelukast (bersamaan 4.16 mg montelukast sodium).

Bahan tidak aktif:

mannitol (E421), cellulose, microcrystalline, croscarmellose sodium, hydroxypropylcellulose, aspartame (E951), red iron oxide (E172), flavour cherry black, magnesium stearate

- Nombor-nombor MAL:

4 mg: MAL14010002AZ

5 mg: MAL14010003AZ

Pengilang

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

Pemegang Pendaftaran Produk

Pahang Pharmacy Sdn. Bhd.
Lot 5979, Jalan Teratai
5 ½ Miles, Off Jalan Meru
41050 Klang, Selangor
Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

26/08/2020

Nombor siri

NPRA(R2/1)190424/120