

MONKASTA FILM-COATED TABLETS

Montelukast (10mg)

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 digunakan untuk rawatan asma di kalangan pesakit dewasa dan remaja berumur 15 tahun keatas, yang tidak dapat dikawal sepenuhnya dengan ubat-ubatan asma mereka dan memerlukan rawatan tambahan.

Untuk pesakit asma dan alahan bermusim, *Monkasta* juga merawat gejala alahan bermusim anda.

Monkasta juga membantu mencegah gejala asma di kalangan pesakit dewasa dan remaja yang berumur 15 tahun keatas, yang dicetuskan oleh senaman.

Bagaimana *Monkasta* berfungsi

Bahan aktif dalam *Monkasta* 10 mg tablets adalah montelukast, yang merupakan antagonis reseptor leukotriene. Ianya bertindak menghalang bahan kimia semula jadi di dalam paru-paru yang dipanggil leukotrienes yang menyebabkan penyempitan saluran pernafasan dan keradangan paru-paru, yang boleh membawa kepada gejala asma. Leukotrienes juga menyumbang kepada gejala alahan. Menyekat leukotrienes mengurangkan gejala alahan bermusim (juga dikenali sebagai rinitis alergi bermusim atau demam alergi).

Sebelum menggunakan *Monkasta*

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan menggunakan *Monkasta* jika anda alah (hipersensitif) kepada montelukast atau pada mana-mana bahan kandungan *Monkasta*.

Monkasta 10 mg tablets tidak disarankan untuk kegunaan kanak-kanak dibawah umur 15 tahun.

- Sebelum menggunakan *Monkasta*

Pesakit perlu dinasihatkan untuk tidak menggunakan montelukast oral untuk merawat serangan asma akut dan menggunakan ubat serangan asma yang biasa. Jika serangan asma akut berlaku, sedutan *short-acting beta-agonist* perlu diambil. Pesakit perlu merujuk nasihat doktor dengan segera jika mereka memerlukan lebih sedutan *short-acting beta-agonist*.

Montelukast tidak boleh corticosteroids yang diambil secara sedutan atau lisan.

Tiada data yang menunjukkan kesan oral corticosteroids berkurang apabila diberikan bersama montelukast

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.

Rawatan dengan montelukast tidak mengubah keperluan untuk pesakit asma dengan aspirin sensitive untuk mengelakkan mengambil aspirin dan ubat anti radang bukan steroid lain.

Maklumat penting berkenaan sesetengah bahan kandungan

Monkasta mengandungi laktosa. Pesakit dengan masalah keturunan tidak bertoleransi kepada galaktosa, kekurangan lactase Lapp atau ketidakserapan glucose-galaktose yang jarang berlaku tidak boleh mengambil ubat ini.

Mengandung: Wanita yang mengandung, merancang untuk mengandung atau mungkin

mengandung perlu merujuk doktor mereka sebelum menggunakan *Monkasta*.

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.

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.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

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

Terutamanya, beritahu doktor anda jika anda menggunakan phenobarbital atau phenytoin (digunakan untuk rawatan sawan), atau rifampicin (digunakan untuk merawat batuk kering dan sesetengah jangkitan lain) kerana mereka boleh mengurangkan keberkesanan *Monkasta*.

Monkasta boleh digunakan bersama ubat lain yang digunakan untuk asma.

Cara menggunakan *Monkasta*

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor. Jika anda tidak pasti, rujuk doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa banyak harus digunakan

Dos yang biasa untuk dewasa dan remaja berumur 15 tahun keatas adalah sebiji tablet 10 mg sehari.

- Bila perlu digunakan

Ambil *Monkasta* pada waktu petang, dengan atau tanpa makanan, seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

- 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

MONKASTA FILM-COATED TABLETS

Montelukast (10mg)

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

merawat asma hanya jika digunakan berterusan.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa menggunakan ubat ini, teruskan mengambil dos seterusnya seperti biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal; hanya teruskan jadual pengambilan ubat sebiji table sehari.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil lebih *Monkasta* dari yang sepatutnya, hubungi doktor atau ahli farmasi anda dengan segera.

Dalam kebanyakan kes, tiada kesan sampingan yang dilaporkan. Gejala yang paling biasa dilaporkan adalah seperti berikut: dahaga, mengantuk, sakit kepalad, hiperaktif dan sakit perut.

- Jika 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

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 tidak boleh menggantikan ubat-ubatan steroid (samaada yang

disedut atau diambil melalui mulut) yang anda sedang gunakan.

Tablet *Monkasta* tidak boleh digunakan bersama ubat lain yang mengandungi bahan aktif yang sama, iaitu 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 merekaberterusan atau semakin teruk:

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

Maklumat penting berkenaan bahan kandungan *Monkasta*

Monkasta mengandungi laktosa. Jika anda pernah diberitahu oleh doktor anda yang anda tidak bertoleransi dengan sesetengah jenis gula, hubungi doktor anda sebelum menggunakan ubat ini.

Kesan-kesan sampingan

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

Kesan sampingan yang paling biasa dilaporkan adalah:

- sakit perut
- sakit kepala

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda perasan sebarang perubahan berkaitan tingkah laku dan mood berikut:

- gejala obsesif-kompulsif

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

- jangkitan pernafasan
- kecenderungan untuk pendarahan meningkat, bilangan pletlet 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 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 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 nppra.moh.gov.my (Consumers → Reporting → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)).

MONKASTA FILM-COATED TABLETS

Montelukast (10mg)

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Cara 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

Tablet bersalut filem berwarna apricot, bulat, sedikit dwi-cembung, dengan tepi berserong.

Kandungan

Pek blister mengandungi 28 biji tablet bersalut filem dalam setiap kotak.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif

Setiap tablet bersalut filem mengandungi 10 mg montelukast (bersamaan 10.4 mg montelukast sodium).

Bahan tidak aktif:

Lactose monohydrate, cellulose, powdered, cellulose, microcrystalline, croscarmellose sodium, magnesium stearate dalam teras tablet dan *hypromellose (E464), titanium, dioxide (E171), talc, propylene glycol, red iron oxide (E172), yellow iron oxide (E172)* dalam salutan tablet.

- Nombor MAL:

MAL14010004AZ

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

28/04/2021

Nombor siri

NPRA(R2/1)210414/662