

Bipacksedel: Information till användaren

Montelukast Stada

5 mg tuggtabletter - För barn i åldern 6 till 14 år
montelukast

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du eller ditt barn börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt ditt barn. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar ditt barns.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Montelukast Stada är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Montelukast Stada
3. Hur du använder Montelukast Stada
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Montelukast Stada ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Montelukast Stada är och vad det används för

Vad Montelukast Stada är

Montelukast Stada är en leukotrienreceptorantagonist som blockerar substanser s.k. leukotriener.

Hur Montelukast Stada verkar

Leukotriener orsakar sammandragning och svullnad av luftvägarna i lungorna. Genom att blockera leukotrienerna förbättrar Montelukast Stada symtomen vid astma och hjälper till att kontrollera astma.

När Montelukast Stada ska användas

Din läkare har förskrivit Montelukast Stada för att behandla astma och därmed förhindra astmasymtom under dagen och natten.

- Montelukast Stada används för behandling av barn 6 till 14 år som inte fått fullgod kontroll med tidigare astmamedicinering och därför behöver tilläggsbehandling.
- Montelukast Stada kan även vara ett behandlingsalternativ till inhalationssteroider hos barn 6 till 14 år gamla som inte nyligen behandlats med kortisonpreparat som tas via munnen mot sin astma och som inte kunnat använda inhalationssteroider.
- Montelukast Stada förebygger också sammandragning av luftvägarna i samband med fysisk ansträngning.

Beroende på dina eller ditt barns symtom och svårighetsgraden av astma avgör din läkare hur Montelukast Stada ska användas.

Vad är astma?

Astma är en kronisk sjukdom.

Astma inkluderar:

- Svårighet att andas på grund av sammandragning av luftvägarna. Denna sammandragning av luftvägarna förvärras och förbättras beroende på olika förhållanden.
- Känsliga luftvägar som reagerar på olika saker såsom cigarettrök, pollen, kall luft eller ansträngning.
- Svullnad (inflammation) av luftvägarnas slemhinnor.

Symtom på astma inkluderar: hosta, väsande andning och trånghet i bröstet.

Montelukast som finns i Montelukast Stada kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Montelukast Stada

Använd inte Montelukast Stada

Tala om för din läkare om eventuella medicinska eller allergiska problem som du eller ditt barn har eller har haft.

Ta inte Montelukast Stada

- om du eller ditt barn är allergisk mot montelukast eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du eller ditt barn tar Montelukast Stada.

- Om du eller ditt barns astmasymtom eller andning förvärras, kontakta omgående din läkare.
- Montelukast Stada är inte avsett för behandling av akuta astmaattacker. Om en attack uppträder ska du följa de instruktioner läkaren givit för denna situation. Ha alltid ditt eller ditt barns inhalerbara luftrörsvidgande astmaläkemedel med dig för akuta astmaattacker.
- Det är viktigt att du eller ditt barn tar eventuella andra astmaläkemedel som läkaren ordinerat. Montelukast Stada är inte avsett att ersätta andra astmaläkemedel som läkaren ordinerat för samtidig behandling.
- Under behandling med astmaläkemedel ska du känna till att om du eller ditt barn får en kombination av olika symtom, som influensaliknande symtom, stickningar eller domningar i armar eller ben, förvärrade andningssymtom och/eller hudutslag, bör läkare kontaktas.
- Om du vet att din eller ditt barns astma förvärras av acetylsalicylsyra eller andra medel mot inflammation (s.k. NSAID), använd då inte dessa läkemedel.

Olika neuropsykiatriska händelser (t.ex. beteende och humör-relaterade förändringar, depression och suicidalitet) har rapporterats hos patienter i alla åldersgrupper med montelukast (se avsnitt 4.). Om du eller ditt barn får sådana symtom när ni tar montelukast, bör du kontakta din eller ditt barns läkare.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn yngre än 6 år.

Det finns andra beredningsformer av detta läkemedel tillgängliga för barn och ungdomar under 18 år som är baserade på åldersgrupp.

Andra läkemedel och Montelukast Stada

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du eller ditt barn tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Vissa läkemedel kan påverka hur Montelukast Stada fungerar och Montelukast Stada kan påverka hur andra läkemedel fungerar.

Tala om för läkaren om du eller ditt barn använder följande läkemedel innan behandlingen med Montelukast Stada påbörjas:

- fenobarbital (medel mot epilepsi)
- fenytoin (medel mot epilepsi)
- rifampicin (medel mot tuberkulos och andra infektioner)

Montelukast Stada med mat, dryck och alkohol

Montelukast Stada 5 mg tuggtablett ska inte tas omedelbart efter mat; intag bör ske 1 timme före eller 2 timmar efter måltid.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Din läkare avgör om du kan ta Montelukast Stada under denna tid.

Amning

Det är okänt om montelukast går över i modersmjölk. Rådgör därför med läkare före användning av detta läkemedel under amning eller planerad amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Montelukast Stada förväntas inte påverka din förmåga att köra bil eller handha maskiner. Individuella reaktioner på läkemedel kan dock variera. I mycket sällsynta fall har dock yrsel och dåsighet rapporterats som kan påverka vissa patienters förmåga att köra bil eller handha maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Montelukast Stada innehåller aspartam (E951) och natrium

Detta läkemedel innehåller 6 mg aspartam per tuggtablett. Aspartam är en fenylalaninkälla. Det kan vara skadligt om du har fenylketonuri (PKU), en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenylalanin i kroppen.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tuggtablett, dvs. näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Montelukast Stada

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- Du eller ditt barn ska ta endast en tuggtablett Montelukast Stada en gång dagligen enligt läkarens rekommendation.
- Det är viktigt att du eller ditt barn fortsätter att ta Montelukast Stada dagligen enligt läkarens föreskrift både under symptomfria perioder och under perioder med försämrad astma.

Barn 6-14 års ålder

Den rekommenderade dosen är en 5 mg tuggtablett som tas en gång dagligen till kvällen.

Montelukast Stada ska inte användas tillsammans med någon annan produkt som innehåller samma aktiva innehållsämne, montelukast.

Detta läkemedel ska tas genom munnen. Tabletterna ska tuggas innan de sväljs.

Montelukast Stada 5 mg tuggtablett ska inte tas omedelbart efter mat, intag bör ske minst 1 timme före eller 2 timmar efter måltid.

Om du eller ditt barn har tagit för stor mängd Montelukast Stada

Kontakta omedelbart ditt barns läkare för råd.

Om du eller ditt barn har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn har fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Gör detta även om du/barnet inte märker några symtom.

I majoriteten av de rapporter som finns om överdoseringar har inga biverkningar rapporterats. De vanligaste förekommande symtomen som rapporterats vid överdos hos vuxna och barn inkluderade magont, sömnighet, törst, huvudvärk, kräkning och överaktivitet.

Om du har glömt att ta eller ge ditt barn Montelukast Stada

Försök att ta Montelukast Stada enligt ordination. Om du eller ditt barn har missat en dos, återgå då till det vanliga schemat med en tablett om dagen.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du eller ditt barn slutar att ta Montelukast Stada

Montelukast Stada kan endast behandla din eller ditt barns astma om ditt barn fortsätter att ta det.

Det är viktigt att fortsätta ta Montelukast Stada så länge läkaren ordinerar det. Det hjälper dig att kontrollera din eller ditt barns astma.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

I kliniska studier med montelukast 5 mg tuggtabletter var de vanligaste rapporterade biverkningarna (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) där ett troligt samband föreligger:

- huvudvärk

Följande biverkning rapporterades i kliniska studier med montelukast 10 mg filmdragerad tablett:

- magont

Dessa var vanligtvis lindriga och förekom oftare hos patienter behandlade med montelukast än med placebo (ett piller som inte innehåller något läkemedel).

Allvarliga biverkningar

Tala omedelbart med din läkare om du märker någon av följande biverkningar som kan vara allvarliga och där du eller ditt barn kan behöva akut medicinsk behandling.

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- allergiska reaktioner inklusive svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller svalg, vilket kan orsaka andnings- eller sväljsvårigheter
- beteende- och humörförändringar: oro/upprördhet inklusive aggressivt beteende eller fientlighet, depression
- krampanfall.

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare

- ökad blödningsbenägenhet
- darrningar
- hjärtklappning.

Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare

- kombination av symtom, som influensaliknande symtom, stickningar eller domningar i armar och ben, förvärrade andningssymtom och/eller hudutslag (Churg-Strauss syndrom) (se avsnitt 2)
- minskat antal blodplättar
- beteende- och humörförändringar: hallucinationer, desorientering, självmordstankar och självmordshandlingar
- svullnad (inflammation) i lungorna

- allvarliga hudreaktioner (erythema multiforme) som kan uppträda utan förvarning
- leverinflammation (hepatit).

Andra biverkningar som rapporterats under den tid läkemedlet har varit på marknaden

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- övre luftvägsinfektion.

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- diarré, illamående, kräkningar
- hudutslag
- feber
- förhöjda leverenzymmer.

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- beteende- och humörförändringar: förändrat drömmönster inklusive mardrömmar, sömnlöshet, sömngång, irritationsbenägenhet, ångslan, rastlöshet
- yrsel, dåsighet, domningar och stickningar
- näsblod
- muntorrhet, matsmältningsbesvär
- blåmärken, klåda, nässelutslag
- led- eller muskelvärk, muskelspasmer
- sängvätning hos barn
- svaghet/trötthet, en allmän sjukdomskänsla, svullnad.

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare

- beteende- och humörförändringar: uppmärksamhetsstörning, nedsatt minnesförmåga, ofrivilliga muskelrörelser.

Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare

- ömmande röda knölar under huden företrädesvis på smalbenen (erythema nodosum)
- beteende- och humörförändringar: tvångssymtom, stamning.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Montelukast Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret och ytterförpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är montelukast (som montelukastnatrium).

En tuggtablett innehåller montelukastnatrium motsvarande 5 mg montelukast.

Övriga innehållsämnen är:

mikrokristallin cellulosa, mannitol, krospovidon typ B, röd järnoxid (E172), hydroxipropylcellulosa, dinatriumedetat, smakämne (körsbär), aspartam (E951), talk, magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Montelukast Stada 5 mg tuggtablett är rosa, rund, bikonvex, märkt M5 på ena sidan.

Montelukast Stada finns i följande förpackningar:

Nylon/Alu/PVC - Aluminium/blister:

Blister (utan veckodagsmarkering): 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 och 250 tabletter.

Blister (med veckodagsmarkering): 7, 14, 28, 56, 98, 126 och 154 tabletter.

HDPE-burkar:

10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 och 250 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Övriga tillverkare:

Clonmel Healthcare Ltd, Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irland.

LAMP SANPROSPERO S.p.A., Via della Pace, 25/A, 41030 San Prospero (Modena), Italien.

Eurogenerics NV/SA, Heizel Esplanade b22, 1020 Brussel, Belgien.

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, 1190 Wien, Österrike

HBM Pharma s.r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovakien.

Saneca Pharmaceutical a.s, Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovakien.

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS

Marielundvej 46 A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-03-01