

Bipacksedel: Information till användaren

Montelukast Stada

10 mg filmdragerad tabletter - För vuxna och ungdomar från 15 år
montelukast

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du 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 dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- 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 verkarLeukotriener orsakar sammandragning och svullnad av luftvägarna i lungorna och ger också allergiska symtom. Genom att blockera leukotrienerna förbättrar Montelukast Stada symtomen vid astma, hjälper till att kontrollera astma samt förbättrar symtomen vid säsongsbunden allergi (s.k. hösnuva eller säsongsbunden allergisk rinit).

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 vuxna och ungdomar, 15 år och äldre som inte fått fullgod kontroll med tidigare astmamedicinering och därför behöver tilläggsbehandling.

- Montelukast Stada förebygger också sammandragning av luftvägarna i samband med fysisk ansträngning.
- Montelukast Stada kan också användas mot säsongsbunden allergisk rinit hos de patienter där Montelukast Stada används för att behandla astma.

Beroende på dina symtom och svårighetsgraden av din 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.

Vad är säsongsbunden allergi?

Säsongsbunden allergi (även kallad hösnuva eller säsongsbunden allergisk rinit) är en allergisk reaktion som ofta orsakas av luftburet pollen från träd, gräs eller ogräs. Symtomen på säsongsbunden allergi kännetecknas av: täppt, rinnande och kliande näsa; nysningar; vattniga, svullna, röda och kliande ögon.

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 hälsovårdspersonal 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 har eller har haft.

Ta inte Montelukast Stada

- om du 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 tar Montelukast Stada.

- Om astmasymtomen eller andningen 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 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 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 astman 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 15 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 tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

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

Tala om för läkaren om du använder följande läkemedel innan du börjar ta Montelukast Stada:

- fenobarbital (medel mot epilepsi)
- fenytoin (medel mot epilepsi)
- rifampicin (medel mot tuberkulos och andra infektioner)
- gemfibrozil (medel mot höga blodfettsnivåer).

Montelukast Stada med mat, dryck och alkohol

Montelukast Stada 10 mg kan tas med eller utan mat.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder Montelukast Stada.

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 dåsig het 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 laktos och natrium

Montelukast Stada 10 mg filmdragerade tabletter innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, 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.

- Ta endast en tablett Montelukast Stada om dagen enligt läkarens rekommendation.
- Det är viktigt att du fortsätter att ta Montelukast Stada dagligen både under symtomfria perioder och under perioder med försämrad astma.

Vuxna och ungdomar, 15 år och äldre:

Den rekommenderade dosen är en 10 mg tablett 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.

Du kan ta Montelukast 10 mg med eller utan mat.

Om du har tagit för stor mängd av Montelukast STADA

Kontakta omedelbart läkare för råd.

Om du 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 överdosering har inga biverkningar rapporterats. De vanligaste förekommande symtomen som rapporterats vid överdos hos vuxna och barn inkluderade magont, sömnhet, törst, huvudvärk, kräkning och överaktivitet.

Om du har glömt att ta Montelukast STADA

Försök att ta Montelukast Stada enligt ordination. Om du 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 slutar att ta Montelukast STADA

Montelukast Stada kan endast behandla din astma om du fortsätter att ta det. Det är viktigt att fortsätta ta Montelukast Stada så länge din läkare ordinerar det. Det hjälper dig att kontrollera din 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 10 mg filmdragerade tabletter var de vanligaste rapporterade biverkningarna (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) där ett troligt samband föreligger:

- magont
- huvudvärk.

Dessa var vanligtvis milda 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 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
- klåda
- feber
- förhöjda leverenzymvärden.

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

- beteende- och humörrelaterade förändringar: förändrat drömmönster inkluderande mardrömmar, sömnlöshet, sömngång, irritationsbenägenhet, ångslan, rastlöshet
- yrsel, dåsighet, domningar och stickningar
- näsblod
- muntorrhet, matsmältningsbesvär
- blåmärken, klåda, nässelutslag
- led- eller muskelsmär, muskelkramper
- sängvätning hos barn
- 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.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedeln 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 tablett innehåller montelukastnatrium motsvarande 10 mg montelukast.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, kroskarmellosnatrium, dinatriumedetat, magnesiumstearat.

Filmdragering:

Hypromellos, hydroxipropylcellulosa, titandioxid (E171), röd och gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

10 mg Montelukast Stada tablett är beige, rund, bikonvex filmdragerad tablett.

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