

Bipacksedel: Information till användaren

Montelukast Sandoz

4 mg tuggtabletter
montelukast

Läs noga igenom denna bipacksedel innan ditt barn börjar använda 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 ditt barn får några biverkningar tala med ditt barns 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 Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Montelukast Sandoz
3. Hur Montelukast Sandoz ska tas
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Montelukast Sandoz ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Montelukast Sandoz är och vad det används för

Montelukast Sandoz är en leukotrienreceptorantagonist som blockerar substanser som kallas leukotriener. Leukotriener orsakar sammandragning och svullnad av luftvägarna i lungorna. Genom att blockera leukotrienerna förbättrar Montelukast Sandoz astmasymtomen och hjälper till att kontrollera astma.

Ditt barns läkare har förskrivit Montelukast Sandoz för att behandla ditt barns astma och förhindra astmasymtom under alla tider på dygnet.

- Montelukast Sandoz 4 mg används för att behandla barn i åldern 2 till 5 år vars astma inte tillfredsställande kontrolleras med annan medicinering och som därför behöver tilläggsbehandling.
- Montelukast 4 mg kan också användas som alternativ till kortison för inandning för patienter i åldern 2 till 5 år som inte nyligen intagit kortison via munnen för behandling av sin astma och som inte kan använda kortison för inandning.
- Montelukast Sandoz 4 mg hjälper också att förebygga sammandragning av luftvägarna som orsakas av fysisk ansträngning hos barn som är 2 år eller äldre.

Läkaren kommer att avgöra hur Montelukast Sandoz ska användas beroende på barnets symtom och hur allvarlig barnets astma är.

Montelukast som finns i Montelukast Sandoz 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.

Vad är astma?

Astma är en kronisk sjukdom.

Astma innebär:

- andningssvårigheter på grund av sammandragning av luftvägarna. Denna sammandragning av luftvägarna försvåras och förbättras beroende på olika förhållanden.
- känsliga luftvägar som reagerar på olika retningar, t.ex. tobaksrök, pollen, kall luft eller motion.
- svullnad (inflammation) av luftvägarnas slemhinnor.

Symtom på astma inkluderar hosta, väsande andning och åtstramande känsla i bröstet.

2. Vad du behöver veta innan du använder Montelukast Sandoz

Ge inte Montelukast Sandoz till ditt barn

- om hon/han är allergisk mot montelukast eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Tala om för läkaren om alla hälsoproblem eller allergier som ditt barn har eller har haft.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan Montelukast Sandoz tas:

- Om ditt barns astmasymtom eller andning försvåras, kontakta omedelbart läkare.
- Montelukast Sandoz tuggetabletter är inte avsett för behandling av akuta astmaattacker. Om en attack inträffar ska du följa de instruktioner läkaren gett för denna situation. Ha alltid barnets luftrörsvidgande astmaläkemedel för inandning med dig för akuta astmaattacker.
- Det är viktigt att ditt barn tar alla astmaläkemedel som läkaren ordinerat. Montelukast Sandoz är inte avsett att ersätta andra astmaläkemedel som läkaren ordinerat barnet.
- Under behandling med astmaläkemedel ska du känna till att om barnet får en kombination av olika symtom, som influensaliknande symtom, stickningar eller domningar i armar eller ben, försvårade andningssymtom och/eller hudutslag, ska du kontakta läkare.
- Om du vet att ditt barns astma förvärras av acetylsalicylsyra eller andra medel mot inflammation (s.k. NSAID), ge då inte dessa läkemedel till ditt barn.
- Patienterna bör vara medvetna om att olika neuropsykiatriska händelser (t.ex. beteende och humör-relaterade förändringar) har rapporterats hos vuxna, ungdomar och barn med Montelukast Sandoz (se avsnitt 4). Om ditt barn utvecklar sådana symtom medan han/hon använder Montelukast Sandoz bör du kontakta ditt barns läkare.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn yngre än 2 år.

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

Andra läkemedel och Montelukast Sandoz

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

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

Tala om för läkaren om ditt barn använder följande läkemedel innan barnet börjar ta Montelukast Sandoz:

- fenobarbital (läkemedel mot epilepsi)
- fenytoin (läkemedel mot epilepsi)
- rifampicin (läkemedel mot tuberkulos och vissa andra infektioner)
- gemfibrozil (läkemedel mot höga fetthalter i plasma)

Montelukast Sandoz med mat och dryck

Montelukast Sandoz ska inte intas med mat. Läkemedlet bör intas minst 1 timme före eller minst 2 timmar efter matintag.

Graviditet och amning

Detta avsnitt är inte relevant för Montelukast Sandoz 4 mg tuggtabletter, då läkemedlet är avsett för barn. Dock är följande information relevant för läkemedlets aktiva substans montelukast.

Användning under graviditet

Kvinnor som är gravida eller planerar att bli gravida bör rådfråga sin läkare innan de tar Montelukast Sandoz. Din läkare avgör om du kan ta Montelukast Sandoz under graviditeten.

Användning i samband med amning

Det är inte känt om Montelukast Sandoz går över i bröstmjolk. Rådgör därför med läkare innan du tar Montelukast Sandoz om du ammar eller planerar att börja amma.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta avsnitt är inte relevant för Montelukast Sandoz 4 mg tuggtabletter då läkemedlet är avsett för barn. Dock är följande information relevant då det gäller läkemedlets verksamma ämne montelukast.

Montelukast Sandoz förväntas inte påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Reaktionen på läkemedel kan dock variera mellan olika individer. Vissa biverkningar (t.ex. yrsel och dåsighet), som har rapporterats i mycket sällsynta fall i samband med användning av montelukast, kan påverka vissa patienters förmåga att köra bil eller använda 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 Sandoz innehåller aspartam, azofärgämnet allurarött (E129), natrium och sackaros

Detta läkemedel innehåller 0,96 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 azofärgämnet allurarött (E129). Detta kan ge allergiska reaktioner.

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

Detta läkemedel innehåller sackaros. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur Montelukast Sandoz ska tas

- Ditt barn får ta endast en tablett Montelukast Sandoz en gång dagligen enligt läkarens ordination.
- Tabletten ska tas också när ditt barn inte har några symtom eller när barnet har en akut astmaattack.
- Se till att ditt barn alltid tar Montelukast Sandoz såsom läkaren ordinerat. Rådfråga barnets läkare eller apotekspersonal om du är osäker.
- Montelukast Sandoz ska tas genom munnen.

Rekommenderad dos är:

Användning för barn i åldern 2 till 5 år:

En (1) tuggtablett på 4 mg tas en (1) gång om dygnet på kvällen. Montelukast Sandoz ska inte intas med mat. Läkemedlet ska intas

minst 1 timme före eller minst 2 timmar efter matintag.

Tabletterna ska tuggas innan de sväljs.

Detta läkemedel ska ges till barn under övervakning av vuxen.

Om ditt barn använder Montelukast Sandoz ska du kontrollera att barnet inte samtidigt använder andra läkemedel som innehåller samma aktiva substans, montelukast.

Montelukast Sandoz 4 mg rekommenderas inte för barn som är yngre än 2 år.

- För barn i åldern 2–5 år finns 4 mg tuggtabletter och 4 mg granulat (för barn som inte kan tugga tuggtabletter).
- För barn i åldern 6–14 år finns 5 mg tuggtabletter.

Om ditt barn har fått i sig för stor mängd Montelukast Sandoz

Kontakta omedelbart barnets läkare för rådgivning.

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 buksmärta, sömnighet, törst, huvudvärk, kräkning och överaktivitet.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ge ditt barn Montelukast Sandoz

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

Ge inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om ditt barn slutar att ta Montelukast Sandoz

Montelukast Sandoz kan endast behandla ditt barns astma om hon/han fortsätter att ta det.

Det är viktigt att ditt barn fortsätter ta Montelukast Sandoz så länge läkaren ordinerar det. Det hjälper dig att kontrollera ditt barns astma.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Kontakta omedelbart läkare om du märker någon av följande allvarliga biverkningar – brådskande läkarvård kan behövas:

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

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

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

- ökad blödningsbenägenhet
- darrningar
- hjärtklappning.

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

- minskat antal blodplättar (trombocytopeni)
- beteende- och humörförändringar: hallucinationer, desorientering (försämrade uppfattning av tid och rum), självmordstankar och självdestruktiva handlingar. Tecken på detta kan vara bl.a. att personen talar om självmord, drar sig undan sociala kontakter, vill vara ensam eller har en känsla av hopplöshet eller av att vara fången i sin situation.
- gulfärgning av hud och ögon, ovanlig trötthet eller feber samt mörkfärgning av urinen, vilket orsakas av en leverinflammation (hepatit)
- svullnad (inflammation) i lungorna
- en kombination av symtom, som förkylningsliknande symtom, stickningar eller domningar i armar eller ben, förvärrade andningssymtom och/eller hudutslag (Churg-Strauss syndrom) har rapporterats. Tala omedelbart om för läkare om ditt barn får ett eller flera av dessa symtom.
- svåra hudreaktioner (erythema multiforme), som kan inträffa utan förvarning.

I kliniska studier med antingen montelukast 4 mg oralt granulat, 4 mg tuggtabletter, 5 mg tuggtabletter eller 10 mg filmdragerade

tabletter rapporterades de vanligaste biverkningarna (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) som ansågs relaterade till montelukast vara:

- buksmärtor
- huvudvärk
- törst
- överaktivitet
- diarré
- astma
- torr, kliande hud
- hudutslag.

Dessa biverkningar var vanligen lindriga och förekom oftare hos patienter som behandlades med montelukast än hos dem som behandlades med placebo (en tablett som inte innehåller något läkemedel).

Under den tid läkemedlet har varit på marknaden har också följande biverkningar rapporterats:

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
- onormala leverfunktionsvärden
- hudutslag
- feber.

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

- beteende- och humörförändringar (förändrat drömmönster inklusive mardrömmar, sömnsvårigheter, sömngång, irritationsbenägenhet, ängslan, rastlöshet)
- yrsel, dåsighet, stickningar/domningar
- näsblod
- muntorrhet, matsmältningsbesvär
- blåmärken, klåda, nässelutslag
- led- eller muskelvärk, muskelkramper
- sängvätning hos barn
- trötthet, allmän sjukdomskänsla, svullnad.

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

- darrningar

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

- ömmande röda knölar under huden företrädesvis på smalbenen (knölros)
- 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 Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

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.

En tablett innehåller 4 mg montelukast (som montelukastnatrium).

- Övriga innehållsämnen är mannitol (E421), mikrokristallin cellulosa, hydroxipropylcellulosa (E463), röd järnoxid (E172), kroskarmellosnatrium, arom (körsbärsarom AP0551, Cherry Durarome TD0990B [innehåller azofärgämnet allurarött, E129]), aspartam (E951), magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Montelukast Sandoz är rosa till svagt spräckligt rosa, ovala tuggtabletter märkta "4" på ena sidan.

Tuggtabletterna är förpackade i OPA/Al/PVC/Al-blister eller OPA/Al/PE/Al-blister insatta i en kartong.

Förpackningsstorlekar:

7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 140, 200 tuggtabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare:

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-01-28