

Bipacksedel: Information till användaren

Montelukast Sandoz

10 mg filmdragerade tabletter
montelukast

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du 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 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 Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Montelukast Sandoz
3. Hur du använder Montelukast Sandoz
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

Vad Montelukast Sandoz är

Montelukast Sandoz är en leukotrienreceptorantagonist som blockerar substanser som kallas leukotriener.

Hur Montelukast Sandoz verkar

Leukotriener orsakar sammandragning och svullnad av luftvägarna i lungorna och ger också allergiska symtom. Genom att blockera leukotrienerna förbättrar Montelukast Sandoz symtomen vid astma, hjälper till att kontrollera astma samt förbättrar symtomen vid säsongsbunden allergi (s.k. hösnuva eller säsongsbunden allergisk rinit).

När Montelukast Sandoz ska användas

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

- Montelukast Sandoz används för behandling av vuxna och ungdomar, 15 år och äldre som inte fått fullgod kontroll med tidigare astmamedicinering och därför behöver tilläggsbehandling.
- Montelukast Sandoz förebygger också sammandragning av luftvägarna i samband med fysisk ansträngning.
- Montelukast Sandoz kan också användas mot säsongsbunden allergisk rinit hos de patienter där Montelukast Sandoz används för att behandla astma.

Beroende på dina symtom och svårighetsgraden av din astma avgör din läkare hur Montelukast Sandoz ska användas.

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 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 höснуva 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.

2. Vad du behöver veta innan du använder Montelukast Sandoz

Använd inte Montelukast Sandoz

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

Varningar och försiktighet

Berätta för din läkare om eventuella medicinska eller allergiska problem som du har eller har haft.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Montelukast Sandoz:

- Om astmasymtomen eller andningen förvärras, kontakta omgående din läkare.
- Montelukast Sandoz som tas via munnen 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 Sandoz 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, ska läkare kontaktas.

- Om du vet att astman förvärras av acetylsalicylsyra eller andra medel mot inflammation (s.k. NSAID), använd då inte dessa läkemedel.
- Patienterna ska 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 du eller ditt barn utvecklar sådana symtom medan ni använder Montelukast Sandoz ska 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 beroende på åldersgrupp.

Andra läkemedel och Montelukast Sandoz

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, även receptfria sådana.

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

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

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

Montelukast Sandoz med mat och dryck

Montelukast Sandoz 10 mg kan tas med eller utan mat.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, 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 Sandoz under denna tid.

Amning

Det är okänt om Montelukast Sandoz går över i bröstmjölk. Rådgör därför med läkare före användning av Montelukast Sandoz under amning eller planerad amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Montelukast Sandoz förväntas inte påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Individuella reaktioner på läkemedel kan dock variera. Yrsel och dåsighet har rapporterats, vilket 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 10 mg filmdragerade tabletter innehåller laktos och natrium

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

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

3. Hur du använder Montelukast Sandoz

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

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

Vuxna och ungdomar, 15 år och äldre:

Rekommenderad dos är en 10 mg tablett som tas en gång dagligen till kvällen.

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

Detta läkemedel ska tas genom munnen.

Montelukast Sandoz 10 mg kan tas med eller utan mat.

Montelukast Sandoz 10 mg ska inte användas hos barn under 15 år på grund av den höga halten verksamt ämne.

För yngre barn finns andra dosformer i lämpliga styrkor tillgängliga.

Om du har tagit för stor mängd av Montelukast Sandoz

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.

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 Sandoz

Försök att ta Montelukast Sandoz 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 Sandoz

Montelukast Sandoz kan endast behandla din astma om du fortsätter att ta det. Det är viktigt att fortsätta ta Montelukast

Sandoz 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.

Kontakta omedelbart läkare om du får någon av följande allvarliga biverkningar – du kan behöva brådskande läkarvård:

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 inkluderande 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):

- minskad mängd blodplättar (trombocytopeni)

- beteende- och humörförändringar: hallucinationer, desorientering, självmordstankar och -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 i en fälla.
- 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 influensaliknande 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.
- allvarliga hudreaktioner (erythema multiforme) som kan inträffa utan förvarning.

I kliniska studier med orala 4 mg granulat, 4 mg eller 5 mg tuggtabletter eller 10 mg filmdragerade tabletter som innehåller montelukast var de vanligaste rapporterade biverkningarna (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) där ett troligt samband med montelukast föreligger:

- magont
- huvudvärk
- törst
- diarré
- överaktivitet
- astma
- fjällande och kliande hud
- hudutslag.

Dessa var vanligtvis milda och förekom oftare hos patienter behandlade med montelukast än med placebo (ett piller 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, sömnlöshet, sömngång, irritationsbenägenhet, ångslan, 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

- uppmärksamhetsstörning, nedsatt minnesförmåga
- okontrollerade muskelrörelser.

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

- ömmande röda knölar under huden företrädesvis på smalbenen (erythema nodosum)
- stamning
- tvångssyndrom.

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 blistret och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras under 30°C.

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. Varje filmdragerad tablett innehåller montelukastnatrium motsvarande 10 mg montelukast.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: Laktosmonohydrat, hydroxipropylcellulosa typ EF, mikrokristallin cellulosa, kroscarmellosnatrium, magnesiumstearat.
Filmdragering: Polyvinylalkohol, titandioxid (E171), makrogol 400, talk, röd och gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Beige, rund, bikonvex, filmdragerad tablett slät på båda sidorna.

De filmdragerade tablettarna är förpackade i OPA/Al/PVC/Al-blister i en kartong.

Förpackningsstorlekar:

7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 140, 200 filmdragerade tabletter.

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

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben,
Tyskland

eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana,
Slovenien

eller

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

eller

LEK S.A., Ul. Podlipie 16 C, 95 010 Stryków, Polen

eller

LEK S.A., Ul. Domaniewska 50, 02-672 Warszawa, Polen

eller

S.C. Sandoz S.R.L., Str. Livezeni 7A, 540472, Targu-Mures,
Rumänien

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-09-15