

Bipacksedel: Information till användaren

Montelukast Sandoz

4 mg granulat
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 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 ditt barn tar Montelukast
3. Hur Montelukast Sandoz 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 symtomen vid astma och hjälper till att kontrollera astma.

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

- Montelukast Sandoz granulat används för behandling av barn i åldern 6 månader till 5 år som inte fått fullgod kontroll med sin astmamedicinering och därför behöver tilläggsbehandling.
- Montelukast Sandoz granulat kan även vara ett behandlingsalternativ till inhalationssteroider för patienter i åldern 2-5 år som inte nyligen behandlats med kortisonpreparat som tas via munnen mot sin astma och som inte kunnat använda inhalationssteroider.
- Montelukast Sandoz förebygger också sammandragning av luftvägarna i samband med fysisk ansträngning hos barn som är 2 år och äldre.

Beroende på ditt barns symtom och svårighetsgraden av ditt barns astma avgör läkaren hur Montelukast Sandoz ska användas.

Vad är astma?

Astma är en kronisk (långvarig) 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 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

2. Vad du behöver veta innan ditt barn tar Montelukast

Berätta för läkaren om eventuella sjukdomar eller allergier som ditt barn har eller har haft.

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).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan ditt barn tar Montelukast Sandoz:

- Om ditt barns astmasymtom eller andning förvärras, kontakta omgående 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 gett för denna situation. Ha alltid med dig ditt barns inhalerbara luftrörsvidgande astmaläkemedel 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 ditt barn.
- Om ditt barn behandlas med astmaläkemedel ska du känna till att om han/hon får en kombination av olika symtom, som influensaliknande symtom, stickningar eller domningar i armar eller ben, förvärrade andningssymtom och/eller hudutslag, bör läkaren kontaktas.
- Ditt barn ska inte använda acetylsalicylsyra eller inflammationsdämpande värkmediciner (s.k. icke-steroida antiinflammatoriska medel, NSAID) om de förvärrar astman.
- 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 under 6 månader.

Det finns andra 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 ditt barns 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 behandlingen med Montelukast Sandoz påbörjas:

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

Montelukast Sandoz med mat och dryck

Montelukast Sandoz kan ges oberoende av ditt barns måltider.

Graviditet och amning

Detta avsnitt är inte relevant för Montelukast Sandoz granulat, då de är avsedda för behandling av barn i åldern 6 månader till 5 år. Följande information gäller dock för den aktiva substansen, 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 denna tid.

Användning i samband med amning

Det är inte känt om Montelukast Sandoz går över i modersmjölk. Rådgör därför med läkare innan du tar Montelukast Sandoz om du ammar eller har för avsikt att börja amma.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta avsnitt är inte relevant för Montelukast Sandoz granulat, då de är avsedda för barn i åldern 6 månader till 5 år. Följande information gäller dock för den aktiva substansen, montelukast.

Montelukast Sandoz förväntas inte påverka din förmåga att köra bil eller hantera maskiner. Individuella reaktioner på läkemedel kan dock variera. Vissa biverkningar (t.ex. yrsel och dåsighet), som har rapporterats i mycket sällsynta fall i samband med användning av Montelukast Sandoz, kan påverka vissa patienters förmåga att köra bil eller hantera 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 natrium

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

3. Hur Montelukast Sandoz tas

- Det här läkemedlet ska ges till barn under överinseende av en vuxen. Ditt barn ska ta Montelukast Sandoz varje kväll.
- Läkemedlet ska tas också när ditt barn inte har några symtom eller när barnet har en akut astmaattack.
- Ditt barn ska alltid ta detta läkemedel exakt enligt läkarens ordination. Rådfråga ditt barns läkare eller apotekspersonal om du är osäker.
- Montelukast Sandoz ska tas genom munnen.

Rekommenderad dos:

Barn i åldern 6 månader till 5 år:

En dospåse med Montelukast Sandoz 4 mg granulat ska intas genom munnen en gång dagligen på kvällen.

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

För barn i åldern 2–5 år finns Montelukast Sandoz 4 mg tuggtablett er. Montelukast Sandoz 4 mg granulat som tas via munnen rekommenderas inte till barn som är yngre än 6 månader.

Hur du ger Montelukast Sandoz till ditt barn

- Öppna inte dospåsen förrän ditt barn är redo att få läkemedlet.
- Montelukast Sandoz kan ges antingen:
 - direkt i munnen
 - ELLER blandas med en sked kall eller rumstempererad lättuggad mat (t.ex. äppelmos, glass, morötter eller ris).
- Blanda hela dospåsens innehåll (granulaten) med en sked kall eller rumstempererad lättuggad mat. Se till att hela dosen blandas med maten.
- Se till att ditt barn inom 15 minuter äter upp all den mat som granulaten har blandats med. OBS: Spara aldrig mat som blandats med granulat för användning vid ett senare tillfälle.
- Montelukast Sandoz granulat ska inte lösas upp i vätska. Ditt barn kan dock dricka vätska direkt efter att ha tagit granulat en.
- Montelukast Sandoz kan ges oberoende av ditt barns måltider.

Om ditt barn har tagit för stor mängd av Montelukast Sandoz

Kontakta omedelbart barnets läkare för råd.

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, 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 dospåse 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 till 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
- epileptiska 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 antal blodplättar (trombocytopeni)
- beteende- och humörförändringar: hallucinationer, desorientering (försämrade uppfattning av tid och rum), självmordstankar och självmordshandlingar. Tecken på detta kan vara bl.a. att personen talar om självmord, drar sig undan sociala kontakter, vill vara ensam, känner sig fången i sin situation eller drabbas av en känsla av hopplöshet
- 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.

- svåra hudreaktioner (erythema multiforme), som kan inträffa utan förvarning.

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

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

Dessa var vanligtvis lindriga 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 dessutom 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, ångest, 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):

- uppmärksamhetsstörningar
- försämrat minne
- darrningar
- ofrivilliga muskelrörelser.

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

- ömmande röda knölar under huden, företrädesvis på smalbenen (knölros)
- tvångsbeteenden
- 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 och dospåsen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °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 dospåse med granulat innehåller montelukastnatrium motsvarande 4 mg montelukast.
- Övriga innehållsämnen är mannitol, hydroxipropylcellulosa och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vitt till benvitt granulat.

Granulaten är förpackade i PET/Al/PE-dospåsar som är insatta i en kartong.

Förpackningsstorlekar:

7, 10, 14, 20, 28, 30 eller 100 dospåsar.

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, D-39179
Barleben, Tyskland

eller

Sandoz SRL, Str Livezeni 7A, 540472, Targu-Mures, Rumänien
eller

Lek S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672, Warszawa, Polen
eller

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

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

eller

LEK S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Strykow, Polen

Denna bipacksedel ändrades senast 2020-06-09