

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Montelukast ratiopharm 10 mg kalvopäällysteiset tabletit montelukasti

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Montelukast ratiopharm 10 mg tabletit ovat ja mihin niitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Montelukast ratiopharm 10 mg tabletteja
3. Miten Montelukast ratiopharm 10 mg tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Montelukast ratiopharm 10 mg tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Montelukast ratiopharm 10 mg tabletit ovat ja mihin niitä käytetään

Mitä Montelukast ratiopharm 10 mg tabletit ovat

Montelukast ratiopharm 10 mg on leukotrieni-reseptoriantagonisti, joka salpaa leukotrieneiksi kutsuttujen aineiden vaikutusta.

Kuinka Montelukast ratiopharm 10 mg tabletit toimivat

Leukotrieenit aiheuttavat keuhkoputkien supistumista ja turvotusta sekä aiheuttavat allergiaoireita. Estämällä leukotrieenien vaikutusta Montelukast ratiopharm 10 mg helpottaa astmaoireita, auttaa pitämään astman hallinnassa sekä helpottaa kausiluonteisen allergian (kutsutaan myös heinänuhaksi tai kausiluonteiseksi allergiseksi nuhaksi) oireita.

Mihin Montelukast ratiopharm 10 mg tabletteja käytetään

Lääkäri on määrännyt Montelukast ratiopharm 10 mg tabletteja astman hoitoon, ehkäisemään päivällä ja yöllä esiintyviä astmaoireita.

- Montelukast ratiopharm 10 mg tabletteja käytetään sellaisten aikuisten ja vähintään 15-vuotiaiden nuorten hoitoon, joille käytössä olevilla lääkkeillä ei saada aikaan riittävää hoitotasapainoa ja jotka tarvitsevat lisälääkitystä.
- Montelukast ratiopharm 10 mg tabletit auttavat myös ehkäisemään rasituksesta johtuvaa keuhkoputkien ahtautumista.
- Astmapotilaat, joille Montelukast ratiopharm 10 mg on tarkoitettu astman hoitoon, voivat saada Montelukast ratiopharm 10 mg tableteista lievitystä myös kausiluonteisen allergisen nuhan oireisiin.

Lääkäri päättää oireittesi ja astman vaikeusasteen perusteella, kuinka Montelukast ratiopharm 10 mg tabletteja tulisi käyttää.

Mitä astma on?

Astma on pitkäaikaissairaus.

Astmaan liittyy:

- hengitysvaikeudet keuhkoputkien ahtautumisen vuoksi. Keuhkoputkien ahtautuminen vaihtelee riippuen erilaisista tekijöistä.
- keuhkoputkien herkistyminen useille ärsykkeille, kuten tupakansavulle, siitepölylle, kylmälle ilmalle tai rasitukselle.
- keuhkoputkien limakalvojen turvotus (tulehdus).

Astman oireita ovat: yskä, hengityksen vinkuminen ja painon tunne rinnassa.

Mitä ovat kausiluonteiset allergiat?

Kausiluonteista allergiaa (esim. heinänuha tai muu kausiluonteinen allerginen nuha) aiheuttaa yleensä ilmassa oleva puiden, heinien ja muiden kasvien siitepöly. Tyypillisiä oireita ovat mm. nenän tukkoisuus, vuotaminen ja kutina, aivastelu sekä silmien vuotaminen, turvotus, punoitus ja kutina.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Montelukast ratiopharm 10 mg tabletteja

Kerro lääkärille kaikista sairauksista sekä allergioista, joita sinulla on tai on aikaisemmin ollut.

Älä ota Montelukast ratiopharm 10 mg tabletteja

- jos olet allerginen montelukastille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Montelukast ratiopharm 10 mg tabletteja.

- Jos astmasi pahenee tai hengityksesi vaikeutuu, kerro siitä heti lääkärille.
- Suun kautta otettavaa montelukastia ei ole tarkoitettu äkillisten astmakohtausten hoitoon. Jos saat astmakohtauksen, noudata lääkärin antamia ohjeita. Pidä aina mukanaasi astmakohtauksen hoitoon käyttämiäsi inhaloitavia lääkkeitä.
- On tärkeää, että otat / lapsesi ottaa kaikkia astmalääkkeitä, jotka lääkäri on määrännyt. Montelukast ratiopharm 10 mg kalvopäällysteisiä tabletteja ei tule käyttää muiden lääkärin määräämien astmalääkkeiden asemesta.
- Kaikkia astmalääkkeitä käyttäviä on neuvottava kääntymään lääkärin puoleen, jos heillä esiintyy seuraavia samanaikaisia oireita: flunssan kaltaista sairautta, käsivarsien tai jalkojen pistelyä tai tunnottomuutta, keuhko-oireiden pahenemista ja/tai ihottumaa.
- Älä käytä asetyylisalisyylihappoa (aspiriinia) tai tulehduskipulääkkeitä (joita kutsutaan myös ei-steroidirakenteisiksi tulehduskipulääkkeiksi), jos ne pahentavat astmaasi.

Kaikenikäisillä montelukastia saaneilla potilailla on raportoitu erilaisia neuropsykiatrisia haittatapahtumia (esimerkiksi käyttäytymiseen ja mielialaan liittyviä muutoksia, masennusta sekä itsemurha-ajatuksia ja -käyttäytymistä) (ks. kohta 4). Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulle tai lapsellesi tulee tämän kaltaisia oireita Montelukast ratiopharm -lääkkeen käytön aikana.

Lapset ja nuoret

Älä anna tätä lääkettä alle 15-vuotiaille lapsille.

Tästä lääkkeestä on saatavana eri-ikäisille lapsille (alle 18-vuotiaille) tarkoitettuja valmistemuotoja.

Muut lääkevalmisteet ja Montelukast ratiopharm 10 mg

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Jotkut lääkkeet voivat vaikuttaa Montelukast ratiopharm 10 mg tablettien vaikutukseen tai Montelukast ratiopharm 10 mg tabletit voivat vaikuttaa muiden lääkkeiden vaikutukseen.

Kerro lääkärille ennen Montelukast ratiopharm –hoidon aloittamista, jos käytät seuraavia lääkkeitä:

- fenobarbitaali (käytetään epilepsian hoitoon)
- fenytoiini (käytetään epilepsian hoitoon)
- rifampisiini (käytetään tuberkuloosin ja joidenkin muiden infektioiden hoitoon)
- gemfibrotsiili (käytetään kohonneiden veren rasva-ainearvojen alentamiseen).

Montelukast ratiopharm 10 mg ruuan ja juoman kanssa

Montelukast ratiopharm 10 mg tabletit voidaan ottaa ruokailun yhteydessä tai tyhjään vatsaan.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Lääkäri arvioi, voitko käyttää Montelukast ratiopharm 10 mg tabletteja tänä aikana.

Imetys

Ei tiedetä, erittykö montelukasti äidinmaitoon. Keskustele lääkärin kanssa ennen montelukastin käyttöä, jos imetät tai aiot imettää.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Montelukasti ei todennäköisesti vaikuta kykyysi ajaa autoa tai käyttää koneita. Lääkkeen vaikutukset voivat kuitenkin vaihdella eri henkilöiden välillä. Tiedetyt haittavaikutukset (esim. huimaus ja uneliaisuus), joita on ilmoitettu esiintyneen montelukastin käytön yhteydessä, voivat vaikuttaa joidenkin potilaiden kykyyn ajaa autoa tai käyttää koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Montelukast ratiopharm 10 mg tabletit sisältävät laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Montelukast ratiopharm 10 mg tabletit sisältävät natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kalvopäällysteinen tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Montelukast ratiopharm 10 mg tabletteja käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

- Ota vain yksi Montelukast ratiopharm 10 mg tabletti kerran vuorokaudessa lääkärin ohjeen mukaan.
- Tabletti otetaan myös silloin, kun oireita ei ole tai vaikka sinulla olisi akuutti astmakohtaus.

Aikuiset ja vähintään 15-vuotiaat nuoret

Suosittelun annos on yksi 10 mg:n kalvopäällysteinen tabletti, joka otetaan kerran vuorokaudessa iltaisin.

Jos käytät Montelukast ratiopharm 10 mg tabletteja, varmista, että et käytä muita samaa vaikuttavaa ainetta, montelukastia, sisältäviä valmisteita.

Tämä on suun kautta otettava valmiste.

Montelukast ratiopharm 10 mg tabletti voidaan ottaa ruuan kanssa tai tyhjään mahaan.

Jos otat enemmän Montelukast ratiopharm 10 mg tabletteja kuin sinun pitäisi

Ota heti yhteys lääkäriin ohjeiden saamista varten.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Suurimpaan osaan yliannostusraportteja ei liittynyt ilmoituksia haittavaikutuksista. Useimmin esiintyviä oireita, joita on raportoitu esiintyneen aikuisilla ja lapsilla yliannostuksen yhteydessä, olivat vatsakipu, uneliaisuus, jano, päänsärky, oksentelu ja yliaktiivisuus.

Jos unohtat ottaa Montelukast ratiopharm 10 mg tabletteja

Yritä ottaa Montelukast ratiopharm 10 mg tabletit lääkärin määräyksen mukaisesti. Jos kuitenkin unohtat ottaa yhden annoksen, jatka hoitoa normaaliin tapaan ottamalla yksi tabletti kerran vuorokaudessa. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Montelukast ratiopharm 10 mg tablettien oton

Montelukast ratiopharm 10 mg tabletit vaikuttavat astmaan vain, jos niitä käytetään jatkuvasti. On tärkeää, että Montelukast ratiopharm -hoitoa jatketaan niin kauan kuin lääkäri on määrännyt. Se auttaa pitämään astmasi hallinnassa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Montelukast ratiopharm 4 mg purutabletit on tarkoitettu 2–5-vuotiaille lapsille.

Montelukast ratiopharm 5 mg purutabletit on tarkoitettu 6–14-vuotiaille lapsille.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Montelukasti 10 mg:n kalvopäällysteisillä tableteilla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa yleisimmin ilmoitettuja haittavaikutuksia (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä), joiden oletettiin johtuvan montelukasti 10 mg tableteista, olivat:

- vatsakipu
- päänsärky.

Nämä olivat yleensä lieviä ja niitä esiintyi useammin montelukastia kuin lumelääkettä (tabletti, jossa ei ole vaikuttavaa lääkeainetta) saaneilla potilailla.

Vakavat haittavaikutukset

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos huomaat jonkin seuraavista haittavaikutuksista, jotka voivat olla vakavia ja jotka saattavat edellyttää välitöntä lääkärin hoitoa.

Melko harvinaiset: näitä saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä sadasta

- allergiset reaktiot, mm. kasvojen, huulien, kielen ja/tai nielun turvotus, joka voi aiheuttaa hengitys- tai nielemisvaikeuksia
- käyttäytymis- ja mielialamuutokset: ahdistuneisuus, johon liittyy aggressiivista käyttäytymistä tai vihamielisyyttä, masennus
- kouristukset.

Harvinaiset: näitä saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä tuhannesta

- lisääntynyt verenvuototaipumus
- vapina
- sydämentykytys.

Hyvin harvinaiset: näitä saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä tuhannesta

- useiden oireiden yhdistelmä, kuten flunssan kaltaiset oireet, pistely tai puutuneisuus käsivarsissa ja jaloissa, keuhko-oireiden paheneminen ja/tai ihottuma (Churg-Straussin oireyhtymä) (ks. kohta 2)
- verihiutaleiden pieni määrä
- käyttäytymis- ja mielialamuutokset: hallusinaatiot, sekavuus, itsemurha-ajatukset ja itsemurha
- turvotus (tulehdus) keuhkoissa
- vaikeat ihoreaktiot (monimuotoinen punavihoittuma), jotka voivat ilmaantua varoittamatta
- maksatulehdus (hepatiitti).

Muut haittavaikutukset, joita on todettu lääkkeen markkinoille tulon jälkeen

Hyvin yleiset: näitä saattaa esiintyä yli yhdellä henkilöllä kymmenestä

- ylähengitystieinfektio.

Yleiset: näitä saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä

- ripuli, pahoinvointi, oksentelu
- ihottuma
- kuume
- kohonneet maksaentsyymi-arvot.

Melko harvinaiset: näitä saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä sadasta

- käyttäytymis- ja mielialamuutokset: tavallisesta poikkeavat unet, mukaan lukien painajaiset, univaikeudet, unissakävely, ärtyisyys, tuskaisuus, levottomuus
- huimaus, uneliaisuus, pistely/puutuminen
- nenäverenvuoto
- suun kuivuminen, ruoansulatushäiriöt
- mustelmat, kutina, nokkosihottuma
- nivel- tai lihaskipu, lihaskrampit
- yökastelu lapsilla
- voimattomuus/väsymys, huonovointisuus, turvotus.

Harvinaiset: näitä saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä tuhannesta

- käyttäytymis- ja mielialamuutokset: tarkkaavuushäiriö, muistin heikkeneminen, tahaton lihasnyintä.

Hyvin harvinaiset: näitä saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä tuhannesta

- käyttäytymis- ja mielialamuutokset: pakko-oireet, änkytys
- aristavat punaiset kohoumat ihon alla, yleisimmin säärissä (kyhmyruusu).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärillesi, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Montelukast ratiopharm 10 mg tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Montelukast ratiopharm 10 mg tabletit sisältävät

Vaikuttava aine on montelukasti.

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 10,40 mg montelukastinatriumia vastaten 10 mg:aa montelukastia.

Muut aineet ovat:

Tabletin ydin: natriumlauryylisulfaatti, laktoosimonohydraatti, hydroksipropyyliselluloosa, esigelatinoitu (maissi)tärkkelys, natriumtärkkelysglykolaatti (maissi) tyyppi A, magnesiumstearaatti.

Tabletin päällyste: keltainen Opadry 20A23676, joka sisältää hydroksipropyyliselluloosaa, hypromelloosia, titaanidioksidia (E 171), keltaista rautaoksidia (E 172), punaista rautaoksidia (E 172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Montelukast ratiopharm 10 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat beigenvärisiä, pyöreitä, kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toiselle puolelle on kaiverrettu ”93” ja toiselle puolelle ”7426”.

Montelukast ratiopharm 10 mg kalvopäällysteisiä tabletteja on saatavana 7, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 ja 100 tabletin alumiini/alumiini-läpipainopakkauksina.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Teva Sweden AB
Box 1070
251 10 Helsingborg
Ruotsi

Valmistajat

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Unkari

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Alankomaat

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul.Mogilska 80
31-546 Kraków
Puola

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Teva Finland Oy

PL 67

02631 Espoo

puh. 020 180 5900

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 17.10.2023

Bipacksedel: Information till användaren

Montelukast ratiopharm 10 mg filmdragerade tabletter 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 några biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Montelukast ratiopharm 10 mg tabletter är och vad de används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Montelukast ratiopharm 10 mg tabletter
3. Hur du tar Montelukast ratiopharm 10 mg tabletter
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Montelukast ratiopharm 10 mg tabletter ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Montelukast ratiopharm 10 mg tabletter är och vad de används för

Vad Montelukast ratiopharm 10 mg tabletter är

Montelukast ratiopharm 10 mg är en leukotrienreceptorantagonist som blockerar substanser s.k. leukotriener.

Hur Montelukast ratiopharm 10 mg tabletter verkar

Leukotriener orsakar sammandragning och svullnad av luftvägarna i lungorna och ger också allergiska symtom. Genom att blockera leukotrienerna förbättrar Montelukast ratiopharm 10 mg symtomen vid astma, hjälper till att kontrollera astma samt förbättrar symtomen vid säsongsbunden allergi (s.k. hösnuva eller säsongsbunden allergisk rinit).

När Montelukast ratiopharm 10 mg tabletter ska användas

Din läkare har forskrivit Montelukast ratiopharm 10 mg tabletter för att behandla astma och därmed förhindra astmasymtom under dagen och natten.

- Montelukast ratiopharm 10 mg används för behandling av vuxna och ungdomar, 15 år och äldre som inte fått fullgod kontroll med tidigare astmamedicinering och därför behöver tilläggsbehandling.
- Montelukast ratiopharm 10 mg förebygger också sammandragning av luftvägarna i samband med fysisk ansträngning.
- Montelukast ratiopharm 10 mg kan också användas mot säsongsbunden allergisk rinit hos de patienter där Montelukast ratiopharm 10 mg används för att behandla astma.

Beroende på dina symtom och svårighetsgraden av din astma avgör din läkare hur Montelukast ratiopharm 10 mg 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.

2. Vad du behöver veta innan du tar Montelukast ratiopharm 10 mg tabletter

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

Använd inte Montelukast ratiopharm tabletter

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Montelukast ratiopharm tabletter.

- Om astmasymtomen eller andningen förvärras, kontakta omgående din läkare.
- Montelukast ratiopharm tabletter är inte avsedda 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.
- Det är viktigt att du eller ditt barn tar eventuella andra astmaläkemedel som läkaren ordinerat. Montelukast ratiopharm tabletter är inte avsedda 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 (aspirin) eller andra medel mot inflammation (s.k. NSAID), använd då inte dessa läkemedel.

Olika neuropsykiatriska händelser (t.ex. beteende- och humörrelaterade förändringar, depression och självmordstankar och -beteende) har rapporterats hos patienter i alla åldersgrupper som använt montelukast (se avsnitt 4.). Om du eller ditt barn utvecklar sådana symtom under behandlingen med Montelukast ratiopharm, ska du kontakta 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 ratiopharm tabletter

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

Vissa läkemedel kan påverka hur Montelukast ratiopharm tabletter fungerar och Montelukast ratiopharm tabletter kan påverka hur andra läkemedel fungerar.

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

- fenobarbital (används för behandling av epilepsi)
- fenytoin (används för behandling av epilepsi)
- rifampicin (används för behandling av tuberkulos och vissa andra infektioner)
- gemfibrozil (används för höga blodfettsnivåer).

Montelukast ratiopharm tabletter med mat och dryck

Montelukast ratiopharm tabletter 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 ratiopharm tabletter under denna tid.

Amning

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

Körförmåga och användning av maskiner

Montelukast förväntas inte påverka din förmåga att köra bil eller handla maskiner. Individuella reaktioner på läkemedel kan dock variera. Dock har yrsel och dåsighet rapporterats som kan påverka vissa patienters förmåga att köra bil eller handla 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 ratiopharm tabletter innehåller laktos

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

Montelukast ratiopharm tabletter innehåller natrium

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

3. Hur du tar Montelukast ratiopharm 10 mg tabletter

Ta alltid detta läkemedel enligt läkares eller apotekspersonalens ordination. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- Ta endast en tablett Montelukast ratiopharm 10 mg om dagen enligt läkares rekommendation.
- Det är viktigt att du fortsätter att ta Montelukast ratiopharm både under symtomfria perioder och under en akut astmaattack.

Vuxna och ungdomar, 15 år och äldre

Den rekommenderade dosen är en 10 mg tablett en gång dagligen till kvällen.

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

Detta läkemedel ska tas genom munnen.

Montelukast ratiopharm 10 mg kan tas med eller utan mat.

Om du har tagit för stor mängd av Montelukast ratiopharm tabletter

Kontakta omedelbart läkare för råd.

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. 0800 147 111) 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, sömnlighet, törst, huvudvärk, kräkning och överaktivitet.

Om du har glömt att ta Montelukast ratiopharm tabletter

Försök att ta Montelukast ratiopharm 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 ratiopharm tabletter

Montelukast ratiopharm kan endast behandla din astma om du fortsätter att ta det. Det är viktigt att fortsätta ta Montelukast ratiopharm så länge läkaren ordinerar det. Det hjälper dig att kontrollera din astma.

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

För barn mellan 2-5 år finns Montelukast ratiopharm 4 mg tuggtabletter.

För barn mellan 6-14 år finns Montelukast ratiopharm 5 mg tuggtabletter.

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
- hudutslag
- feber
- förhöjda leverenzym.

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 muskelsmärk, muskelkramper
- sängvätning hos barn
- svaghet/trötthet, allmän sjukdomskänsla, svullnad.

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare

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

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

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

Rapportering av biverkningar

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

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Montelukast ratiopharm 10 mg tablett ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterförpackningen och kartongen (EXP). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Medicinen ska inte kastas i avloppet. 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 filmdragerad tablett innehåller 10,40 mg montelukastnatrium, vilket motsvarar 10 mg montelukast.

Övriga innehållsämnen är:

Kärna: natriumlaurilsulfat, laktosmonohydrat, hydroxipropylcellulosa, pregelatiniserad stärkelse (majs), natriumstärkelseglykolat typ A (majs), magnesiumstearat.

Dragering: gul Opadry 20A23676 som innehåller hydroxipropylcellulosa, hypromellos, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172).

Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar

Montelukast ratiopharm 10 mg filmdragerade tabletter är beige, runda, filmdragerade tabletter med märkningen ”93” tryckt på den ena sidan och ”7426” på den andra sidan.

Montelukast ratiopharm 10 mg filmdragerade tabletter finns att få i alumin/alumin-blisterförpackningar på 7, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 and 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva Sweden AB
Box 1070
251 10 Helsingborg
Sverige

Tillverkare

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Ungern

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederländerna

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul.Mogilska 80
31-546 Kraków
Polen

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Teva Finland Oy
PB 67
02631 Esbo
Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast 17.10.2023