

PAKKAUSSELOSTE: TIETOJA KÄYTTÄJÄLLE

MONTELUKAST APOTEX

4 mg ja 5 mg purutabletit

montelukasti

Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen.

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos Sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty sinun lapsellesi. Älä anna sitä muille. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun lapsesi oireet.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

Tässä selosteessa esitetään:

1. Mitä MONTELUKAST APOTEX on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät MONTELUKAST APOTEX
3. Miten MONTELUKAST APOTEX käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. MONTELUKAST APOTEX säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ MONTELUKAST APOTEX–PURUTABLETIT ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Vaikuttava aine MONTELUKAST APOTEX on montelukasti, joka on leukotrieenireseptorin salpaaja. Se salpaa leukotrieneiksi kutsuttujen luonnollisten aineiden vaikutusta keuhkoissa. Leukotrieenit aiheuttavat hengitysteiden supistumista ja keuhkojen tulehdusta, mikä voi johtaa astman oireisiin.

Leukotrieenit myös myötävaikuttavat allergian oireisiin. Leukotrieenien salpaaminen vähentää kausiluonteisen allergian oireita (tunnetaan myös nimellä kausiluonteinen allerginen nuha tai heinänuha).

Säännöllisesti käytettynä MONTELUKAST APOTEX helpottaa astman oireita esim. hengenahdistusta ja estää astmakohtauksia.

Sinulle on määrätty MONTELUKAST APOTEX yhdestä seuraavista syistä:

- Lapsesi astman riittävä hoito muilla lääkkeillä ei ole ollut mahdollista ja lapsesi tarvitsee lisälääkitystä.
- Rasituksesta johtuvan keuhkoputkien ahtautumisen estäminen.

- Vaihtoehtoisena hoitona 2–14-vuotiaille lapsille, jotka eivät kykene käyttämään kortisonia sisältäviä suihkeita.

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT MONTELUKAST APOTEX-PURUTABLETTEJA

Älä käytä MONTELUKAST APOTEX-purutabletteja

- jos lapsesi on allerginen (yliherkkä) montelukastinatriumille (vaikuttavalle aineelle) tai MONTELUKAST APOTEX jollekin muulle aineelle.

Ole erityisen varovainen MONTELUKAST APOTEX-purutablettien suhteen ennen käyttöä ja sen aikana

Ota huomioon, että MONTELUKAST APOTEX ei ole tarkoitettu äkillisten astmakohtausten hoitoon. Se ei auta tässä tilanteessa eikä sitä pidä koskaan käyttää tähän tarkoitukseen. Jos koet astmakohtauksen, ota tätä hätätilannetta varten tarkoitettu lapsesi "varalääkitys" ja noudata tarkasti ohjeita, jotka lääkärisi on antanut tätä tilannetta varten. On hyvin tärkeää, että sellaista kohtausta varten tarvittava lääkitys (eli lyhytvaikutteinen inhaloitu beeta-agonisti, joka tunnetaan myös nimellä keuhkoputkia laajentava aine tai avaava lääke -inhalaattori) on helposti saatavilla kaikkina aikoina.

Jos lapsesi tarvitsee käyttää beeta-salpaaja-inhalaattoria normaalia useammin, käänny lääkärin puoleen ensi tilassa.

On tärkeää, että lapsesi käyttää kaikkia lääkärin määräämiä astmalääkkeitä tarkoituksenmukaisesti. MONTELUKAST APOTEX ei tule korvata steroidilääkkeitä (hengitettäviä tai suun kautta otettavia), joita lapsesi kenties jo käyttää.

Kerro myös lääkärillesi, jos lapsellasi on yksikin seuraavista oireista MONTELUKAST APOTEX-hoidon aikana: flunssan kaltaisia oireita, epänormaaleja tuntemuksia kuten pistelyä käsivarsissa tai jaloissa, ihottumaa, kasvojen, huulten, kielen ja/tai kurkun turvotusta, mikä johtaa hengenahdistukseen tai nielemisvaikeuksiin. Lääkärisi päättää sitten seuraavasta toimenpiteestä. Potilaiden, joilla on aspiriinille herkkä astma, ja jotka käyttävät MONTELUKAST APOTEX, täytyy jatkaa aspiriinin tai muiden tulehduskipulääkkeiden käytön välttämistä.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

MONTELUKAST APOTEX voidaan ottaa yhdessä muiden lääkkeiden kanssa, joita käytetään astman hoitoon.

Jotkin lääkkeet voivat kuitenkin vaikuttaa siihen, miten MONTELUKAST APOTEX toimii. Vastaavasti MONTELUKAST APOTEX voi vaikuttaa siihen, miten jotkin muut lääkkeet toimivat. Tämä voi johtaa vuorovaikutuksiin. On

tärkeää kertoa lääkäriillesi kaikista muista lääkkeistä, joita käytetään tai joita on hiljattain käytetty, reseptivapaat lääkkeet mukaan lukien. On erityisen tärkeää, että kerrot lääkäriillesi jos lapsesi käyttää fenobarbitaalia tai fenytoiinia (käytetään epilepsian hoitoon) tai rifampisiinia (käytetään tuberkuloosin ja joihenkin muiden infektioiden hoitoon). Tässä tapauksessa on oltava varovainen, erityisesti lasten tapauksessa.

MONTELUKAST APOTEX-purutabletteja otto ruoan ja juoman kanssa

MONTELUKAST APOTEX 4 mg ja 5 mg purutabletit on otettava 1 tunti ennen ateriaa tai 2 tuntia sen jälkeen.

Raskaus ja imetys

Altistuneita raskauksia koskevien tietokantojen tiedot ovat niukat, mutta ne eivät viittaa syy-yhteyteen montelukastin ja epämuodostumien (esim. raajojen kehityksen puutokset) välillä, joita on harvoin raportoitu maailmanlaajuisessa, markkinoille tulon jälkeisessä seurannassa.

Jos naispuolisella potilaalla epäillään raskautta, kysy lääkäritäsi neuvoa ennen MONTELUKAST APOTEX käyttöä.

Ei tiedetä, erittyykö MONTELUKAST APOTEX äidinmaitoon. Niinpä jos naispuolinen potilas imettää tai aikoo imettää vauvaa, sinun tulee keskustella lääkärisi kanssa ennen MONTELUKAST APOTEX käyttöä.

Lääkärisi keskustelee kanssasi jatkotoimenpiteistä.

Lapset ja nuoret

Alle 2-vuotiaat lapset eivät saa käyttää MONTELUKAST APOTEX.

MONTELUKAST APOTEX 4 mg purutabletit on tarkoitettu 2–5-vuotiaille lapsille.

MONTELUKAST APOTEX 5 mg purutabletit on tarkoitettu 6–14-vuotiaille lapsille.

Ajaminen ja koneiden käyttö

MONTELUKAST APOTEX ei normaalisti häiritse kykyä ajaa autoa ja käyttää koneita. Lääkkeen vaikutukset voivat kuitenkin vaihdella potilaiden välillä. Hyvin harvinaisissa tapauksissa on raportoitu heitehuimausta ja uneliaisuutta, mikä saattaisi vaikuttaa reagointikykyyn.

Tärkeää tietoa MONTELUKAST APOTEX sisältämistä aineista

MONTELUKAST APOTEX 4 mg / 5 mg purutabletit sisältävät fenyylialaniinin lähdettä. Saattaa olla haitallinen ihmisille, joilla on fenyyliketoniauria.

3. MITEN MONTELUKAST APOTEX-PURUTABLETTEJA KÄYTETÄÄN

Lääkärisi päättää, miten MONTELUKAST APOTEX käytetään, perustuen astmasi oireisiin ja vaikeusasteeseen.

On tärkeää, että lapsesi käyttää MONTELUKAST APOTEX joka päivä illalla juuri niin kuin lääkäri on sinulle sanonut. Tämä pätee silloinkin, jos lapsellasi ei ole oireita tai päivinä, jolloin lapsellasi on astmakohtaus.

Käytä myös kaikkia muita astmalääkkeitä, joita lääkärisi on määrännyt lapsellesi. MONTELUKAST APOTEX tarkoitus ei ole korvata muita lääkkeitä.

Tavanomainen annos on:

2–5-vuotiaat lapset:

1 MONTELUKAST APOTEX 4 mg purutabletti kerran päivässä illalla. Lapsesi tulee ottaa tabletti ainakin 1 tunti ennen ateriaa tai 2 tuntia aterian jälkeen.

6–14-vuotiaat lapset:

1 MONTELUKAST APOTEX 5 mg purutabletti kerran päivässä illalla. Lapsesi tulee ottaa tabletti ainakin 1 tunti ennen ateriaa tai 2 tuntia aterian jälkeen.

Jos otat enemmän MONTELUKAST APOTEX-purutabletteja kuin Sinun pitäisi

Jos lapsesi on vahingossa käyttänyt liikaa MONTELUKAST APOTEX, tai jos joku muu on käyttänyt lääkkettäsi vahingossa, ota heti yhteys lääkäriisi.

Jos unohdat käyttää MONTELUKAST APOTEX-purutabletteja

Jos lapsesi on unohtanut käyttää MONTELUKAST APOTEX, jätä tämä annos väliin ja jatka hoitoa määräyksen mukaisesti seuraavalla käyttökerralla. Älä käytä kaksinkertaista annosta.

Jos lopetat MONTELUKAST APOTEX-purutablettien käytön

Älä lopeta lapsesi hoitoa puhumatta ensin lääkärisi kanssa. On tärkeää, että lapsesi jatkaa MONTELUKAST APOTEX käyttöä niin kauan kuin lääkäri on määrännyt, vaikka oireita olisikin tai ne puuttuisivat. MONTELUKAST APOTEX voi hoitaa astmaa vain jatkuvasti käytettynä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, MONTELUKAST APOTEX voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kerro lääkäriille välittömästi, jos lapsellasi esiintyy jokin näistä oireista:

- flunssan kaltainen sairaus
- pistely ja neulottuminen
- tunnottomuutta käsivarsissa tai jaloissa
- keuhko-oireiden paheneminen ja/tai ihottuma (Churg-Strauss-oireyhtymä)

Montelukast Apotex 4 mg ja 5 mg purutableteilla suoritetuissa kliinisissä tutkimuksissa raportoitiin kaikkein yleisimmin (esiintyivät vähintään 1:llä potilaalla 100:sta ja korkeintaan 1:llä hoidetulla lapsipotilaalla 10:stä) seuraavia haittavaikutuksia, joiden arveltiin liittyvän montelukastiin:

- vatsakipu
- päänsärky
- tahattomat lihasten liikkeet
- astma
- ripuli
- ihottumat

Nämä olivat yleensä lieviä ja esiintyivät useammin montelukastilla hoidetuilla potilailla kuin lumelääkkeellä (tabletti, joka ei sisällä lääketta) hoidetuilla potilailla.

Lisäksi lääkkeen markkinoille tulon jälkeen on raportoitu seuraavia haittavaikutuksia:

- lisääntynyt verenvuototaipumus
- allergisia reaktioita mukaan lukien ihottumaa, kasvojen, huulten, kielen ja/tai nielun turvotusta, mikä saattaa aiheuttaa hengitys- tai nielemisvaikeuksia
- käyttäytymiseen ja mielialaan liittyviä muutoksia [epänormaalit unet, mukaan lukien painajaiset, hallusinaatiot, ärtyisyys, ahdistuksen tunne, levottomuus, kiihtymys mukaan lukien aggressiivinen käyttäytyminen, vapina, masennus, univaikeudet, itsemurha-ajatukset ja -käyttäytyminen (erittäin harvoissa tapauksissa)]
- huimaus, uneliaisuus, pistely ja neulottuminen/tunnottomuus, kouristuskohtaukset
- sydämentykytytys
- nenäverenvuoto
- ripuli, suun kuivuminen, ruoansulatushäiriöt, pahoinvointi, oksentelu
- maksatulehdus
- mustelmat, kutina, nokkosihottuma, kipeät punaiset kyhmyt ihon alla useimmiten säären etupinnalla (kyhmyruusu - erythema nodosum),
- nivel- tai lihaskipu, lihaskouristukset
- väsymys, huonovointisuus, turvotus, kuume.

Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta lisätietoja haittavaikutuksista. Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lapsesi lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

5. MONTELUKAST SÄILYTTÄMINEN	APOTEX-PURUTABLETTIEN
---	------------------------------

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alkuperäispakkauksessa suojattuna valolta ja kosteudelta.

Älä käytä MONTELUKAST APOTEX läpipainopakkauksessa ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä kysy apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Muuta tietoa

Mitä MONTELUKAST APOTEX sisältää

Vaikuttava aine on: montelukasti (montelukastinatriumina).

4 mg purutabletti:

Yksi purutabletti sisältää montelukastinatriumia, joka vastaa 4 mg montelukastia.

5 mg purutabletti:

Yksi purutabletti sisältää montelukastinatriumia, joka vastaa 5 mg montelukastia.

Muut aineet ovat:

MONTELUKAST APOTEX 4 mg / 5 mg purutabletit

Mikrokiteinen selluloosa, mannitoli, krospovidoni tyyppi B, punainen rautaoksidi (E 172), hydroksiopropyyliselluloosa, dinatriumetyleenidiamiinitetra-asettaatti, kirsikkamakuaine, aspartaami (E 951), talkki, magnesiumstearaatti.

MONTELUKAST APOTEX kuvaus ja pakkauskoot

MONTELUKAST APOTEX 4 mg purutabletit ovat vaaleanpunaisia, soikeita tabletteja joiden toiselle puolelle on merkitty korkokuviona "M4".

MONTELUKAST APOTEX 5 mg purutabletit ovat vaaleanpunaisia, pyöreitä tabletteja joiden toiselle puolelle on merkitty korkokuviona "M5".

MONTELUKAST APOTEX on saatavilla seuraavina pakkauksina:

Alumiini/alumiiniläpipainopakkaus: on saatavana 28 tabletin pakkauksina.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Apotex Europe BV
Darwinweg 20, 2333 CR
Leiden, Alankomaat

Valmistaja

Nycomed Pharma Sp. z.o.o.
ul. Ksiewta Lowickiego 12,

99-420 Lyszkowice,
Puola

APL Swift Services (Malta) Ltd.
HF26, Hal Far Industrial Estate,
Hal Far, Birzebbugia BBG 3000
Malta

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Suomi Montelukast Apotex 4mg purutabletti

Suomi Montelukast Apotex 5mg purutabletti

Puola Montessan, 4mg

Puola Montessan, 5 mg

Tämä seloste on hyväksytty viimeksi

03.09.2010

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Montelukast Apotex

4 mg och 5 mg tuggtabletter montelukast

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt ditt barn. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar ditt barns.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Montelukast Apotex är och vad det används för
2. Innan ditt barn tar Montelukast Apotex
3. Hur ditt barn ska ta Montelukast Apotex
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Montelukast Apotex ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD MONTELUKAST APOTEX ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Den aktiva substansen i Montelukast Apotex är montelukast, vilket är en leukotrienreceptorantagonist. Det blockerar naturligt förekommande kemikalier i lungorna som kallas leukotriener och som orsakar sammandragning av luftvägarna och inflammation i lungorna vilket i sin tur kan leda till astmasymtom.

Leukotriener bidrar även till allergiska symtom. Genom att blockera leukotriener minskas symtom på säsongsbunden allergi (även kallad säsongsbunden allergisk rinit eller hösnuva).

Vid regelbunden användning lindrar Montelukast Apotex astmasymtom dvs. andfåddhet och förebygger astmaanfall.

Ditt barn har blivit föreskriven Montelukast Apotex av en utav följande anledningar:

- Fullgod behandling av ditt barns astma med andra läkemedel har inte varit möjlig och ditt barn behöver tilläggsbehandling.
- För att förhindra sammandragning av luftrören, utlösta av fysisk ansträngning.
- Som en alternativ behandling hos barn mellan 2 och 14 som inte kan använda sprayer som innehåller kortison.

2. INNAN DITT BARN TAR MONTELUKAST APOTEX

Ta inte Montelukast Apotex

- om ditt barn är allergisk (överkänslig) mot montelukastnatrium (den aktiva substansen) eller mot något av övriga innehållsämnen i Montelukast Apotex.

Var särskilt försiktig med Montelukast Apotex före och under användning

Observera att Montelukast Apotex inte är avsett för behandling av akuta astmaanfall. Det hjälper inte i en sådan situation och ska aldrig tas för detta ändamål. Vid ett anfall ska du använda ditt barns akutmedicin avsedd för ett sådant nödläge och exakt följa de anvisningar som läkaren givit för denna situation. Det är mycket viktigt att alltid ha det läkemedel som krävs för ett sådant anfall (dvs. en kortverkande inhalerbar beta-agonist, även kallad bronkvidgande medel) lätt åtkomlig.

Om ditt barn måste inhalera beta-agonist oftare än vanligt ska du rådfråga läkare snarast möjligt.

Det är viktigt att ditt barn använder alla astmamediciner som läkaren har ordinerat. Montelukast Apotex är inte avsett att ersätta steroidläkemedel (vare sig de inhaleras eller tas genom munnen) som ditt barn redan använder.

Tala även om för din läkare om ditt barn upplever något av följande symtom under behandling med Montelukast Apotex: influensaliknande symtom, avvikande sinnesförmimmelser såsom stickningar i armar eller ben, hudutslag, svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller svalg som orsakar andfåddhet eller svårighet att svälja. Din läkare kommer sedan att avgöra vilken åtgärd som bör vidtas.

Patienter med acetylsalicylsyrakänslig astma som tar Montelukast Apotex måste fortsätta undvika att ta acetylsalicylsyra eller andra icke-steroida antiinflammatoriska medel.

Intag av andra läkemedel

Montelukast Apotex kan tas tillsammans med andra läkemedel avsedda för behandling av astma.

Vissa läkemedel kan dock påverka hur Montelukast Apotex fungerar. Omvänt kan Montelukast Apotex påverka hur vissa andra läkemedel fungerar. Detta kan leda till interaktioner. Det är viktigt att du informerar din läkare om alla andra mediciner som ditt barn tar eller nyligen har tagit, även receptfria sådana. Det är särskilt viktigt att du talar om för din läkare om ditt barn tar fenobarbital eller fenytoin (används för att behandla epilepsi) eller rifampicin (används för att behandla tuberkulos och vissa andra infektioner). I så fall ska försiktighet iakttas, i synnerhet till barn.

Intag av Montelukast Apotex med mat och dryck

Montelukast Apotex 4 mg and 5 mg tuggtabletter ska tas 1 timme före eller 2 timmar efter måltid.

Graviditet och amning

Data från ett begränsat antal graviditeter tyder inte på ett orsakssamband mellan montelukast och missbildningar (dvs. skador på armar eller ben) som mycket sällan har rapporterats efter godkännande för försäljning.

Om graviditet misstänks hos kvinnliga patienter ska läkare rådfrågas innan Montelukast Apotex tas.

Det är inte känt huruvida Montelukast Apotex passerar över i modersmjölk. Om en kvinnlig patient ammar eller avser att amma en baby ska hon rådfråga läkare innan hon tar Montelukast Apotex. Din läkare kommer att diskutera vad nästa steg bör vara.

Barn och ungdomar

Barn under 2 år ska inte ta Montelukast Apotex.

Montelukast Apotex 4 mg tuggtabletter är avsedda för barn mellan 2 och 5 år.

Montelukast Apotex 5 mg tuggtabletter är avsedda för barn mellan 6 och 14 år.

Körförmåga och användning av maskiner

Montelukast Apotex påverkar normalt sett inte förmågan att köra bil och använda maskiner. Dess effekt kan dock variera från patient till patient. I mycket sällsynta fall har yrsel och dåsigheit rapporterats, vilket kan påverka reaktionsförmågan.

Viktig information om några innehållsämnen i Montelukast Apotex

Montelukast Apotex 4 mg/5 mg tuggtabletter innehåller en fenylalaninkälla. Kan vara skadligt för personer med fenylketonuri.

3. HUR DITT BARN TAR MONTELUKAST APOTEX

Läkaren avgör hur Montelukast Apotex ska användas utifrån ditt barns symtom och astmans svårighetsgrad.

Det är viktigt att ditt barn tar Montelukast Apotex varje dag på kvällen enligt läkarens anvisningar. Detta gäller såväl när ditt barn är symtomfritt som dagar då ditt barn får ett astmaanfall.

Ta även alla andra astmaläkemedel enligt ditt barns läkares anvisningar. Montelukast Apotex är inte avsett att ersätta andra läkemedel.

Vanlig dos är:

Barn mellan 2 och 5 år:

1 Montelukast Apotex 4 mg tuggtablett en gång dagligen på kvällen. Ditt barn ska ta denna tablett minst 1 timme före eller 2 timmar efter en måltid.

Barn mellan 6 och 14 år:

1 Montelukast Apotex 5 mg tuggtablett en gång dagligen på kvällen. Ditt barn ska ta denna tablett minst 1 timme före eller 2 timmar efter en måltid.

Om ditt barn har tagit för stor mängd av Montelukast Apotex

Om ditt barn oavsiktligt har fått i sig för stor mängd av Montelukast Apotex eller om någon annan har tagit läkemedlet av misstag ska du omedelbart kontakta läkare.

Om ditt barn har glömt att ta Montelukast Apotex

Om ditt barn har glömt att ta Montelukast Apotex, hoppa över den dosen och ta nästa dos vid den vanliga tidpunkten enligt receptet. Ge inte dubbel dos.

Om ditt barn slutar att ta Montelukast Apotex

Avbryt inte ditt barns behandling utan att först ha talat med din läkare. Det är viktigt att ditt barn fortsätter att ta Montelukast Apotex under hela den period som läkaren har ordinerat vare sig symtom uppträder eller inte. Montelukast Apotex kan endast behandla astma vid fortsatt användning.

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

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Montelukast Apotex orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Informera din läkare omedelbart om ditt barn får ett eller flera av dessa symtom:

- * influensaliknande sjukdom
- * stickningar (huden ”somnar”)
- * avdomning i armar och ben
- * förvärrade lungsymtom och/eller hudutslag (Churg-Strauss syndrom)

I kliniska studier med Montelukast 4 mg och 5 mg tuggtabletter var de oftast rapporterade biverkningarna (som förekom i minst 1 av 100 behandlade patienter och färre än 1 av 10 barnpatienter) och som ansågs ha samband med Montelukast:

- * magvärk
- * huvudvärk
- * ofrivilliga muskelrörelser
- * astma
- * diarré
- * hudutslag

Dessa biverkningar var oftast milda och mera vanligt förekommande i patienter som behandlats med Montelukast än med placebo (ett piller som inte innehåller något läkemedel).

Dessutom har följande biverkningar rapporterats medan läkemedlet har funnits på marknaden:

- * ökad tendens till blödning
- * allergiska reaktioner inklusive utslag, svullnader i ansiktet, läpparna, tungan och/eller halsen, som kan orsaka svårighet att andas eller svälja
- * beteende- och humörrelaterade förändringar (onormala drömmar, inklusive mardrömmar, hallucinationer, irritabilitet, ångest, rastlöshet, upprördhet inklusive aggressivt beteende, darrningar, depression, sömnbesvär, självmordstankar och självmordshandlingar (i mycket sällsynta fall))

- * yrsel, dåsigheit, myrkrypningar/domningar, kramper
- * hjärtklappning
- * näsblod
- * diarré, muntorrhet, matsmältningsbesvär, illamående, kräkningar
- * hepatit
- * blåmärken, klåda, nässelutslag, ömmande röda knölar under huden företrädesvis på smalbenen (erythema nodosum)
- * led- eller muskelvärk, muskelkramper
- * trötthet, sjukdomskänsla, svullnad, feber

Fråga din läkare eller apotekspersonal om mer information om biverkningar. Om någon av biverkningarna blir mer allvarliga eller om du märker av några biverkningar som inte tas upp i denna information, kontakta ditt barns läkare eller apotekspersonal.

5. HUR MONTELUKAST APOTEX SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på blistern och ytterkartongen.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är: montelukast (som montelukastnatrium).

4 mg tuggtablett:

En tuggtablett innehåller montelukastnatrium motsvarande 4 mg montelukast.

5 mg tuggtablett:

En tuggtablett innehåller montelukastnatrium motsvarande 5 mg montelukast.

Övriga innehållsämnen är:

Montelukast Apotex 4 mg/5 mg tuggtabletter

Mikrokristallin cellulosa, mannitol, kroskrovidon typ B, röd järnoxid (E172), hydroxypropylcellulosa, dinatriumedetat, körsbärsmak, aspartam (E951), talk, magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Montelukast Apotex 4 mg tuggtabletter är skära, ovala tabletter präglade med "M4" på den ena sidan.

Montelukast Apotex 5 mg tuggtabletter är skära, runda tabletter präglade med "M5" på den ena sidan.

Montelukast Apotex är förpackade i

Aluminium/aluminiumblister: 28

Innehavare av godkännande för försäljning

Apotex Europe B.V.

Darwingweg 20

2333 CR LEIDEN

Nederländerna

Tillverkare

NYCOMED Pharma Sp. z.o.o.

ul. Ksiestwa Lowickiego 12

99-420 Lyszkowice

Polen

APL Swift Services (Malta) Ltd.

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia BBG 3000

Malta

Detta läkemedel är godkänt i medlemsstaterna i EES under följande namn:

Finland Montelukast Apotex 4 mg purutabletti

Finland Montelukast Apotex 5 mg purutabletti

Polen Montessan, 4 mg

Polen Montessan, 5 mg

Denna bipacksedel godkändes senast 03.09.2010