

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Montelukast Mylan 5 mg purutabletit montelukasti

6–14-vuotiaille lapsille

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Montelukast Mylan on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Montelukast Mylan -purutabletteja
3. Miten Montelukast Mylan -purutabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Montelukast Mylan -purutablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Montelukast Mylan on ja mihin sitä käytetään

Montelukast Mylan -purutabletti sisältää montelukastia, joka on leukotrieenireseptorin salpaaja, joka estää leukotrieneiksi kutsuttujen aineiden toimintaa. Leukotrieenit aiheuttavat keuhkoputkien supistumista ja turpoamista. Montelukast Mylan -purutabletit helpottavat astmaoireita ja auttavat pitämään astman hallinnassa estämällä leukotrieenien vaikutusta.

Lääkäri on määrännyt Montelukast Mylan -purutabletteja sinun tai lapsesi astman hoitoon; ehkäisemään sekä päiväsaikaan että öisin ilmeneviä astmaoireita.

- Montelukast Mylan -purutabletteja määrätään potilaille, joiden astma ei pysy riittävässä hallinnassa sillä hetkellä käytössä olevalla lääkityksellä ja jotka tarvitsevat lisälääkitystä.
- Montelukast Mylan -purutabletteja voidaan myös käyttää sisäänhengitettävän (inhaloitavan) kortikosteroidihoidon vaihtoehtona 6–14-vuotiaille potilaille, jotka eivät ole äskettäin käyttäneet suun kautta otettavia kortikosteroideja astman hoitoon ja joiden osalta on todettu, etteivät he voi käyttää sisäänhengitettäviä kortikosteroideja.
- Montelukast Mylan -purutabletit auttavat myös ehkäisemään rasituksesta johtuvaa keuhkoputkien ahtautumista.

Lääkäri päättää miten Montelukast Mylan -purutabletteja tulisi käyttää sen perusteella, minkälaisia oireita sinulla tai lapsellasi on ja miten vakavia ne ovat.

Mitä astma on?

Astma on pitkäaikais sairaus. Astmaan liittyy:

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

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

Montelukastia, jota Montelukast Mylan sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Montelukast Mylan -purutabletteja

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

Älä käytä äläkä anna Montelukast Mylan -purutabletteja lapsellesi:

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

Varoitukset ja varotoimet

- Jos sinun tai lapsesi astma tai hengitys vaikeutuu, kerro siitä heti lääkärille.
- Montelukast Mylan -purutabletteja ei ole tarkoitettu äkillisten astmakohtausten hoitoon. Jos saat tai lapsesi saa astmakohtauksen, noudata lääkärin antamia ohjeita. Huolehdi siitä, että sinulla/lapsellasi on aina astmakohtauksen hoitoon tarvittavat sisäänhengitettävät (inhaloitavat) lääkkeet mukana. Kerro lääkärillesi, jos huomaat että tarvitset tai lapsesi tarvitsee äkillisten astmakohtausten hoitoon tavallista suurempia lääkannoksia.
- On tärkeää, että otat/lapsesi ottaa kaikkia astmalääkkeitä, jotka lääkäri on määrännyt. Montelukast Mylan -purutabletteja 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.
- Sinun/lapsesi ei tule käyttää asetyylisalisyylihappoa (aspiriinia) tai tulehduskipulääkkeitä, jos ne pahentavat astmaoireita.
- Potilaiden on oltava tietoisia, että erilaisia neuropsykiatrisia haittatapahtumia (esim. käyttäytymiseen ja mielialaan liittyviä muutoksia) on raportoitu montelukastia käyttävillä aikuisilla, nuorilla ja lapsilla (ks. kohta 4). Jos sinulle tai lapsellesi tulee tämänkaltaisia oireita Montelukast Mylan -valmisteen käytön aikana, kysy neuvoa lääkäriltä.

Lapset ja nuoret

Älä anna tätä lääkettä alle 6-vuotiaille lapsille.

4 mg:n vahvuisia purutabletteja voi olla saatavilla 2–5-vuotiaille lapsille.

4 mg:n vahvuisia rakeita voi olla saatavilla 6 kuukauden–5 vuoden ikäisille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Montelukast Mylan

Jotkut lääkkeet voivat vaikuttaa Montelukast Mylan -purutablettien vaikutukseen tai Montelukast Mylan -purutabletti voi vaikuttaa muiden lääkkeiden vaikutukseen.

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

Kerro lääkärille ennen Montelukast Mylan -hoidon aloittamista, jos käytät/lapsesi käyttää 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).

Raskaus ja imetys

Käyttö raskauden aikana

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Lääkäri arvioi voitko käyttää montelukastia tänä aikana.

Käyttö imetyksen aikana

Ei tiedetä, erittyykö montelukasti äidinmaitoon. Sinun tulisi keskustella lääkärin kanssa ennen kuin käytät Montelukast Mylan -purutabletteja, jos imetät tai aiot imettää.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Montelukastin ei oleteta vaikuttavan kykyysi ajaa autoa tai käyttää koneita.

Yksilölliset reaktiot lääkehoidolle voivat kuitenkin vaihdella. Tietyt haittavaikutukset (kuten huimaus ja uneliaisuus), joita on raportoitu esiintyneen hyvin harvoin montelukastia sisältävän lääkehoidon 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 Mylan 5 mg purutabletti sisältää aspartaamia ja natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää 2 mg aspartaamia per tabletti. Aspartaami on fenyylialaniinin lähde. Voi olla haitallinen henkilöille, joilla on fenyyliketonuria (PKU), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa fenyylialaniinia kertyy elimistöön, koska elimistö ei kykene poistamaan sitä riittävästi. Jos sinulla tai lapsellasi on fenyyliketonuria, on otettava huomioon, että jokainen 5 mg purutabletti sisältää 1,12 mg fenyylialaniinia.

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

3. Miten Montelukast Mylan -purutabletteja käytetään

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

- Sinun/lapsesi tulee ottaa vain yksi Montelukast Mylan 5 mg -purutabletti kerran vuorokaudessa lääkärin ohjeen mukaan.
- Sinun/lapsesi on otettava Montelukast Mylan -purutabletti myös silloin, kun sinulla/hänellä ei ole oireita tai kun sinulla/hänellä on akuutti astmakohtaus.
- Purutabletit otetaan suun kautta.

6–14-vuotiaille lapsille:

Suosittelun annos on yksi 5 mg:n purutabletti kerran vuorokaudessa, iltaisin. Montelukast Mylan 5 mg purutabletteja ei saa ottaa ruokailun yhteydessä, vaan purutabletit on otettava viimeistään tuntia ennen ateriaa tai vähintään kaksi tuntia aterian jälkeen.

Montelukast Mylan -hoidon aikana ei saa käyttää muita samaa vaikuttava ainetta, montelukastia, sisältäviä valmisteita.

Jos käytät tai lapsesi käyttää enemmän Montelukast Mylan -purutabletteja kuin pitäisi

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 unohdat ottaa/antaa lapsellesi Montelukast Mylan -purutabletin

Yritä ottaa Montelukast Mylan lääkärin määräyksen mukaisesti. Jos kuitenkin unohdat ottaa/antaa lapsellesi yhden annoksen, jatka hoitoa normaaliin tapaan ottamalla/antamalla lapsellesi yksi tabletti kerran päivässä.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat/lapsesi lopettaa Montelukast Mylan -purutablettien käytön

Montelukast Mylan tehoa astmaan vain, jos lääkettä käytetään jatkuvasti.

On tärkeää, että jatkat/lapsesi jatkaa lääkkeen käyttöä niin kauan kuin lääkäri on määrännyt. Näin menetellen lääke auttaa pitämään sinun tai lapsesi astmaoireet hallinnassa.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Jos saat tai lapsesi saa seuraavia haittavaikutuksia, lopeta tämän lääkkeen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai hakeudu heti lähimmän sairaalan ensiapuun:

Melko harvinainen (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta)

- Vaikea allerginen reaktio (kutsutaan anafylaksiaksi), johon saattaa liittyä hengitysvaikeuksia, huimausta ja pyörtyminen
- Kouristuskohtaukset

Harvinainen (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta)

- Kasvojen, huulten, suun, kielen tai kurkun turpoaminen joka saattaa aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia (angioedeema)

Hyvin harvinainen (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta)

- Ihon tai silmien keltaisuus, joka saattaa johtua hepatiitista (maksatulehdus) tai maksaongelmista (hepaattinen eosinofiilinen infiltraatio)
- Itsemurha-ajatukset tai teot
- Rintakipu, johon liittyy kuivaa yskää, kuumetta, hengenahdistusta ja hengityksen vinkumista. Tämä johtuu keuhkotulehduksesta, jonka aiheuttaa tiettyjen valkosolujen kertyminen keuhkoihin (eosinofiilinen keuhkokuume).
- Vakava ihottuma, jota kutsutaan erythema multiformeksi. Se voi rakkuloida ja näyttää pieniltä maalitauluilta (keskellä tumma läikkä, jonka ympärillä vaaleampi alue, jota ympäröi tumma rengas).

Montelukastia saaneilla astmaatikoilla on ilmoitettu esiintyneen hyvin harvoin oireyhtymää (Churg-Straussin oireyhtymä), johon liittyy mm. seuraavia oireita: flunssan kaltaiset oireet, pistely tai tunnottomuus käsissä ja jaloissa, keuhko-oireiden paheneminen ja / tai ihottuma. Kerro lääkärille heti, jos saat tai lapsesi saa yhden tai useamman näistä oireista.

Yleisin (esiintyy enintään 1 lapsella kymmenestä) kliinisissä lääketutkimuksissa ilmoitettu montelukastia 5 mg sisältävään purutablettiin liittyvä haittavaikutus oli:

- päänsärky

Lisäksi kliinisissä lääketutkimuksissa montelukastia 10 mg sisältävällä tabletilla on raportoitu haittavaikutuksena:

- vatsakipua

Haittavaikutukset olivat yleensä lieviä ja ilmenivät useammin montelukastia sisältäviä tabletteja saaneilla kuin plaseboa (tabletti ilman lääkeainetta) saaneilla potilailla.

Valmisteen myyntiintuonnin jälkeen on ilmoitettu esiintyneen seuraavia haittavaikutuksia montelukastihoidon aikana:

Hyvin yleiset (saattaa esiintyä useammin kuin 1 henkilöllä 10:stä)

- ylähengitystieinfektio

Yleiset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)

- ripuli
- pahoinvointi
- oksentelu
- ihottuma
- kohonneet maksan entsyymiarvot, jotka todetaan verikokeissa
- kuume

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta)

- käyttäytymis- ja mielialamuutokset, kuten tavallisesta poikkeavat unet, mukaan lukien painajaiset, univaikeudet, unissakävely, ärtyisyys, tuskaisuus, levottomuus, ahdistuneisuus, johon liittyy aggressiivista käyttäytymistä tai vihamielisyyttä, masennus.
- heitehuimaus, uneliaisuus
- pistely, puutuminen
- nenäverenvuoto
- suun kuivuminen
- ruoansulatushäiriöt
- mustelmat, kutina, nokkosihottuma
- nivel- tai lihaskipu, lihaskrampit
- väsymys, huonovointisuus
- turvotus
- yökastelu lapsilla

Harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 1000:sta)

- lisääntynyt verenvuoto
- vapina
- keskittymishäiriö
- muistihäiriö
- tahaton lihasnyintä
- nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke (sydämentykytys)

Hyvin harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta)

- hallusinaatiot (harhojen näkeminen, tunteminen tai kuuleminen), sekavuus
- aristavat, punaiset kohoumat ihon alla, yleisimmin säärissä (kyhmyruusu)
- pakko-oireinen käyttäytyminen
- änkytys
- verihutaleiden määrän lasku, mikä lisää mustelmataipumusta tai verenvuodon riskiä tai pidentää sen kestoa

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset/lapsesi havaitsee haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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 Mylan -purutablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa, pullossa tai läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Pullo: Käytettävä 100 päivän kuluessa avaamisesta

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Herkkä kosteudelle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Montelukast Mylan 5 mg purutabletti sisältää

- Vaikuttava aine on montelukasti. Yksi purutabletti sisältää 5 mg montelukastia montelukastinatriumina.
- Muut aineet ovat: mannitoli, mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium, magnesiumstearaatti, natriumlauryylisulfaatti, vedetön kolloidinen piidioksidi, aspartaami (E 951) (ks. kohta 2 Montelukast Mylan 5 mg purutabletti sisältää aspartaamia), kirsikka-aromi [maltodekstriini (maissista), bentsyylialkoholi (E1519), trietyylisitraatti (E1505)]

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valkoinen tai lähes valkoinen, pyöreä, kaareva tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”M” ja toisella puolella ”MS2”.

Tablettien pakkauskoot:

Läpipainopakkaus, joka sisältää 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100, 112 tai 200 tablettia, tai yksittäisannospakatut läpipainolevyt pakkauksessa, joka sisältää 28 x 1 tablettia.

Valkoinen muovipullo, jossa on valkoinen läpinäkymätön muovikorkki, joka sisältää kosteutta imevää vanua ja kuivausaineen (jota ei saa syödä). Pakkauskoot 28, 56, 100, 112, 200 tai 500 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Mylan AB, Box 23033, 10435 Tukholma, Ruotsi

Valmistaja

McDermott laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanti

Generics [UK] Ltd, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Iso-Britannia

Mylan Hungary Kft., H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Unkari

Mylan Germany GmbH, Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1, Bad Homburg v. d. Hoehe, Hessen, 61352, Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.2.2021

Bipacksedel: Information till patienten

Montelukast Mylan 5 mg tuggtabletter montelukast

För barn i åldern 6-14 år

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ge/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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig eller ditt barn. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina eller ditt barns.
- Om du eller ditt barn får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Montelukast Mylan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ger/tar Montelukast Mylan
3. Hur du ger/tar Montelukast Mylan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Montelukast Mylan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Montelukast Mylan är och vad det används för

Montelukast Mylan innehåller montelukast som är en leukotrienreceptorantagonist som blockerar substanser s.k. leukotriener. Leukotriener orsakar sammandragning och svullnad av luftvägarna i lungorna. Genom att blockera leukotrienerna förbättrar Montelukast Mylan symtomen vid astma och hjälper till att kontrollera astma.

Din läkare har förskrivit Montelukast Mylan för att behandla din eller ditt barns astma och därmed förhindra astmasymtom under dagen och natten.

- Montelukast Mylan används för behandling av patienter som inte fått fullgod kontroll med tidigare astmamedicinering och därför behöver tilläggsbehandling.
- Montelukast Mylan kan även vara ett behandlingsalternativ till inhalationssteroider hos patienter 6 till 14 år gamla som inte nyligen behandlats med kortisonpreparat som tas via munnen mot sin astma och som inte kunnat använda inhalationssteroider.
- Montelukast Mylan förebygger också sammandragning av luftvägarna i samband med fysisk ansträngning.

Beroende på dina eller ditt barns symtom och svårighetsgraden av astman avgör din läkare hur Montelukast Mylan 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 cigarettök, 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 Mylan kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du ger/tar Montelukast Mylan

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

Ge/ta inte Montelukast Mylan:

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

Varningar och försiktighet

- Om astmasymtomen eller andningen förvärras, kontakta din läkare omgående.
- Montelukast Mylan 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 eller ditt barns inhalerbara luftrörsvidgande astmaläkemedel med dig för akuta astmaattacker. Tala med din läkare om du upplever att du eller ditt barn behöver ta en högre dos än den du brukar ta för akuta astmaattacker.
- Det är viktigt att du eller ditt barn tar eventuella andra astmaläkemedel som läkaren ordinerat. Montelukast Mylan är inte avsett att ersätta andra astmaläkemedel som läkaren ordinerat för samtidig behandling.
- Under behandling med astmaläkemedel ska du känna till att om du eller ditt barn 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 din eller ditt barns astma förvärras av acetylsalicylsyra, använd då inte acetylsalicylsyra eller andra medel mot inflammation.
- Patienterna bör vara medvetna om att olika neuropsykiatriska händelser (till exempel beteende och humör-relaterade förändringar) har rapporterats hos vuxna, ungdomar och barn med montelukast (se avsnitt 4). Om du eller ditt barn utvecklar sådana symtom medan ni använder Montelukast Mylan bör du kontakta din läkare.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn under 6 år.

För barn i åldern 2-5 år finns montelukast 4 mg tuggtabletter.

För barn i åldern 6 månader - 5 år finns montelukast 4 mg granulat.

Andra läkemedel och Montelukast Mylan

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

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

Tala om för läkaren om du eller ditt barn använder följande mediciner innan behandlingen med Montelukast Mylan påbörjas:

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

Graviditet och amning

Graviditet

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. Din läkare avgör om du kan ta montelukast under denna tid.

Amning

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

Körförmåga och användning av maskiner

Montelukast förväntas inte påverka din förmåga att köra bil eller handha maskiner. Individuella reaktioner på läkemedel kan dock variera. I mycket sällsynta fall har dock yrsel och dåsighet rapporterats som kan påverka vissa patienters förmåga att köra bil eller handha 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 Mylan 5 mg tuggtablett innehåller aspartam och natrium

Detta läkemedel innehåller 2 mg aspartam per tablett. Aspartam är en fenylalaninkälla. Det kan vara skadligt om du eller ditt barn har fenylketonuri (PKU), en sällsynt ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenylalanin i kroppen. Om du eller ditt barn har fenylketonuri bör du tänka på att varje 5 mg tuggtablett innehåller fenylalanin (1,12 mg fenylalanin i varje 5 mg tuggtablett). Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du ger/tar Montelukast Mylan

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

- Du eller ditt barn ska ta endast en tablett Montelukast Mylan en gång dagligen enligt din eller ditt barns läkares ordination.
- Du eller ditt barn ska ta tablettens både under symtomfria perioder och under perioder med försämrad astma.
- Ska tas genom munnen.

Barn 6-14 års ålder;

Rekommenderad dos är en 5 mg tuggtablett tas en gång dagligen till kvällen. Montelukast Mylan 5 mg tuggtablett ska inte tas omedelbart efter mat; intag bör ske 1 timme före eller 2 timmar efter måltid.

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

Om du eller ditt barn har tagit för stor mängd av Montelukast Mylan

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 överdoseringar 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 eller ditt barn har glömt att ta Montelukast Mylan

Försök att ta Montelukast Mylan enligt ordination. Om du eller ditt barn har missat en dos, fortsätt då enligt det vanliga schemat med en tablett om dagen.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du eller ditt barn slutar att ta Montelukast Mylan

Montelukast Mylan kan endast behandla din eller ditt barns astma om du eller ditt barn fortsätter att ta det.

Det är viktigt att fortsätta ta Montelukast Mylan så länge din läkare ordinerar det. Det hjälper dig att kontrollera din eller ditt barns 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.

Om du eller ditt barn får något av följande biverkningar, sluta ge/ta detta läkemedel och kontakta din läkare omedelbart eller uppsök genast akutmottagningen vid närmaste sjukhus.

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

- Allvarlig allergisk reaktion (kallas anafylax) som kan inkludera andningssvårigheter, yrsel och svimning.
- Krampanfall.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

- Svullnad av ansikte, läppar, mun, tunga eller hals som kan orsaka svårigheter att svälja eller andas (angioödem).

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

- Gulhet av huden eller ögonen som kan orsakas av hepatit (leverinflammation) eller leverproblem (nedsatt hepatisk eosinofilinfiltration)
- Självmordstankar och handlingar
- Bröstmärta med torr hosta, feber, andnöd och pipande andning på grund av lunginflammation som orsakas av ansamling av vissa vita blodkroppar i lungorna (eosinofil lunginflammation).
- Svårt hudutslag som kallas eythema multiforme. Blåsor kan bildas och det ser ut som små måltavlor (centrala mörka fläckar omgivna av ett blekare område, med en mörk ring runt kanten).

Hos astmapatienter som behandlas med montelukast har mycket sällsynta fall av en kombination av symtom (Churg-Strauss syndrom) rapporterats, symtomen innefattar bl.a. influensaliknande symtom, stickningar eller domningar i armar och ben, förvärrade luftvägs-symtom och/eller hudutslag. Kontakta läkare omedelbart om du eller ditt barn får ett eller flera av dessa symtom.

I kliniska studier med montelukast 5 mg tuggtablett var de vanligaste rapporterade biverkningarna (som förekom hos upp till 1 av 10 barn) där ett troligt samband föreligger:

- huvudvärk

Följande biverkning rapporterades i kliniska studier med montelukast 10 mg filmdragerad tablett:

- magont

Dessa var vanligtvis milda och förekom oftare hos patienter behandlade med montelukast tablett än med placebo (ett piller som inte innehåller något läkemedel).

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

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- övre luftvägsinfektion

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- diarré
- illamående
- kräkningar

- eksem
- förhöjda leverenzymmer i blodprov
- feber

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

- Beteende- och humörrelaterade förändringar t.ex. drömmönster inklusive mardrömmar, sömnsvårigheter, sömngång, irritabilitet, oro, rastlöshet, agitation som innefattar aggressivt beteende eller fientlighet, depression
- Yrsel, dåsighet
- Stickningar, domningar
- Näsblod
- Muntorrhet
- Matsmältningsbesvär
- Blåmärken, klåda, nässelfeber
- Led- eller muskelsmärta, muskelkramper
- Trötthet, sjukdomskänsla
- Svullnad
- Sängvätning hos barn

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

- Ökad blödningsbenägenhet
- Darrningar
- Koncentrationsstörning
- Minnesstörning
- Snabb eller oregelbunden hjärtfrekvens (hjärtklappning)
- Ofrivilliga muskelrörelser

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

- Hallucinationer (att se, känna eller höra saker som inte finns) förvirring
- Ömmande röda knölar under huden företrädesvis på smalbenen (erythema nodosum)
- Obsessiv-kompulsiv beteende
- Stamning
- Minskat antal blodplättar vilket ökar risken för blåmärken eller att man blöder lättare eller under längre tid än vanligt.

Rapportering av biverkningar

Om du eller ditt barn får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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 Mylan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, burken eller blistret efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Burk: Används inom 100 dagar efter öppnande.

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 tuggtablett innehåller montelukastnatrium motsvarande 5 mg montelukast.
- Övriga innehållsämnen är mannitol, cellulosa (mikrokristallin), kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat, natriumlaurilsulfat, kiseldioxid (vattenfri, kolloidal), aspartam (E951) (se avsnitt 2 Montelukast Mylan 5 mg tuggtablett innehåller aspartam), körsbärsmakämne (maltodextrin från majs, bensylalkohol (E1519), trietylцитrat (E1505))

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit till benvit, rund, böjd tablett, märkt "M" på ena sidan och "MS2" på andra sidan.

Tabletterna finns tillgängliga i följande förpackningar:

Blisterförpackningar med 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100, 112 och 200 tabletter eller i perforerade endosblister med 28 x 1 tabletter.

Vita plastburkar med vita ogenomskinliga plastlock innehållande absorberade bomull och torkmedel (ska ej förtäras): 28, 56, 100, 112, 200 och 500 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Mylan AB, Box 23033, 104 35 Stockholm, Sverige

Tillverkare

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irland.

Generics [UK] Ltd, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Storbritannien

Mylan Hungary Kft., H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Ungern

Mylan Germany GmbH, Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Höhe, Benzstrasse 1, Bad Homburg v. d. Höhe, Hessen, 61352, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 12.2.2021