

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Montelukast Accord 5 mg purutabletit 6–14-vuotiaille lapsille montelukasti

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tai lapsesi aloittaa lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle/lapsellesi tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle tai lapsellesi eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samankaltaiset oireet kuin sinulla/lapsellasi.
- Jos havaitset itselläsi/lapsellasi 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 Accord 5 mg purutabletit ovat ja mihin niitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Montelukast Accord 5 mg purutabletteja
3. Miten Montelukast Accord 5 mg purutabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Montelukast Accord 5 mg purutablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Montelukast Accord 5 mg purutabletit ovat ja mihin niitä käytetään

Mitä Montelukast Accord purutabletit ovat

Montelukasti on leukotrieenireseptoriantagonisti, joka salpaa leukotrieneiksi kutsuttujen aineiden vaikutusta.

Kuinka Montelukast Accord purutabletit toimivat

Leukotrieenit aiheuttavat keuhkoputkien supistumista ja turvotusta. Montelukastipurutabletit helpottavat astman oireita ja auttavat pitämään astman hallinnassa estämällä leukotrieenien vaikutusta.

Mihin Montelukast Accord purutabletteja käytetään

Lääkäri on määrännyt Montelukast Accord 5 mg purutabletteja astman hoitoon, ehkäisemään sekä päivällä että yöllä esiintyviä astmaoireita.

- Montelukast Accord 5 mg purutabletteja käytetään sellaisten 6–14-vuotiaiden pediatrien potilaiden hoitoon, joiden astma ei pysy riittävässä hallinnassa käytössä olevilla lääkkeillä ja jotka tarvitsevat lisälääkitystä.
- Montelukast Accord 5 mg purutabletteja voidaan myös käyttää hengitettävän kortikosteroidihoidon vaihtoehtona 6–14-vuotiaille potilaille, jotka eivät ole äskettäin käyttäneet suun kautta otettavia kortikosteroideja astman hoitoon, ja on todettu, etteivät he voi käyttää hengitettäviä kortikosteroideja.
- Montelukast Accord purutabletit auttavat myös ehkäisemään rasituksesta johtuvaa keuhkoputkien ahtautumista.

Lääkäri päättää sinun tai lapsesi oireiden ja astman vaikeusasteen perusteella, kuinka montelukastipurutabletteja 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.

Montelukastia, jota Montelukast Accord 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 Accord 5 mg purutabletteja

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

Älä ota Montelukast Accord 5 mg purutabletteja

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät tai lapsesi käyttää montelukasti purutabletteja.

- Kerro lääkärille heti, jos sinun tai lapsesi astma pahenee tai hengitys vaikeutuu
- Suun kautta otettavia montelukastipurutabletteja ei ole tarkoitettu käytettäväksi äkillisten astmakohtausten hoitoon. Jos sinä saat tai lapsesi saa äkillisen astmakohtauksen, noudata lääkärin antamia ohjeita. Pidä aina mukanasasi astmakohtauksen hoitoon käytettäviä inhaloitavia lääkkeitä.
- On tärkeää, että sinä käytät tai lapsesi käyttää kaikkia astmalääkkeitä, joita lääkäri on määrännyt. Montelukastipurutabletteja ei tule käyttää muiden lääkärin määräämien astmalääkkeiden asemasta.
- Kaikkia astmalääkkeitä käytettäviä on neuvottava kääntymään lääkärin puoleen, jos heillä esiintyy seuraavia samanaikaisia oireita: flunssan kaltaista sairautta, pistelyä tai tunnottomuutta käsivarsissa tai jaloissa, keuhko-oireiden pahenemista ja/tai ihottumaa.
- Älä käytä/anna lapsellesi asetyylisalisyylihappoa (aspiriinia) tai tulehduskipulääkkeitä, (joita kutsutaan myös ei-steroidirakenteisiksi tulehduskipulääkkeiksi), jos ne pahentavat astmaa.
- Potilaiden on oltava tietoisia, että erilaisia neuropsykiatrisia haittatapahtumia (esim. käyttäytymiseen ja mielialaan liittyviä muutoksia) on raportoitu Montelukast Accord 5 mg-valmistetta käyttävillä aikuisilla, nuorilla ja lapsilla (Ks. kohta 4). Jos sinulle tai lapsellesi tulee tämänkaltaisia oireita Montelukast Accord 5 mg -valmisteen käytön aikana, kysy neuvoa lääkäriltä.

Lapset ja nuoret

Älä anna tätä lääkettä alle 6-vuotiaille lapsille.

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

Muut lääkevalmisteet ja Montelukast Accord 5 mg purutabletit

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos sinä tai lapsesi käyttää parhaillaan tai on äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Jotkin lääkkeet voivat vaikuttaa montelukastipurutablettien tehoon tai montelukastipurutabletit voivat vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon.

Kerro lääkärille ennen montelukastipurutablettihoidon aloittamista, jos sinä käytät tai lapsesi käyttää seuraavia lääkkeitä:

- fenobarbitaali (käytetään epilepsian hoidossa)
- fenytoiini (käytetään epilepsian hoidossa)
- rifampisiini (käytetään tuberkuloosin ja joidenkin muiden infektioiden hoidossa)

Montelukast Accord 5 mg purutabletit ruuan ja juoman kanssa

Montelukastipurutabletteja ei tulisi ottaa välittömästi aterian yhteydessä, vaan ne tulisi ottaa viimeistään yksi tunti ennen ateriaa tai vähintään kaksi tuntia aterian jälkeen.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen Montelukast Accord -purutablettien käyttöä.

Raskaus

Lääkäri arvioi, voitko käyttää montelukastipurutabletteja.

Imetys

Ei tiedetä, erittykö montelukasti äidinmaitoon. Sinun tulisi keskustella lääkärin kanssa ennen kuin käytät montelukastipurutabletteja, jos imetät tai aiot imettää.

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

Montelukast Accord 5 mg purutabletit sisältävät aspartaamia

Montelukast Accord purutabletit sisältävät aspartaamia, josta muodostuu fenyylialaniinia. Jos sinulla tai lapsellasi on fenyyliketonuria (harvinainen perinnöllinen aineenvaihduntahäiriö), tulee sinun ottaa huomioon, että 5 mg:n purutabletit sisältävät fenyylialaniinia (määrä vastaa 0,842 mg fenyylialaniinia/5 mg:n purutabletti).

3. Miten Montelukast Accord 5 mg purutabletteja käytetään

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

- Annostus on yksi Montelukast Accord 5 mg purutabletti kerran vuorokaudessa lääkärin määräyksen mukaan.
- Käytä tätä lääkevalmistetta myös silloin, kun sinulla tai lapsellasi ei ole oireita tai kun sinä saat tai lapsesi saa akuutin astmakohtauksen.
- Otetaan suun kautta.

6–14-vuotiaat lapset

Suosittelun annos on yksi Montelukast Accord 5 mg purutabletti kerran vuorokaudessa iltaisin. Montelukastipurutabletteja ei tulisi ottaa välittömästi aterian yhteydessä, vaan ne tulisi ottaa viimeistään yksi tunti ennen ateriaa tai vähintään kaksi tuntia aterian jälkeen. Tabletit pureskellaan ennen nielemistä.

Tämä on suun kautta otettava valmiste.

Jos käytät tai lapsesi käyttää montelukastipurutabletteja, varmista, ettet sinä tai hän käytä muita samaa vaikuttavaa ainetta, montelukastia, sisältäviä lääkevalmisteita.

Jos otat tai lapsesi ottaa enemmän Montelukast Accord 5 mg purutabletteja kuin pitäisi

Ota heti yhteys lääkäriin ohjeiden saamista varten.

Suurimmassa osassa yliannostusraporteista ei ilmoitettu haittavaikutuksista. Useimmin esiintyviä oireita, joita on raportoitu esiintyneen aikuisilla ja lapsilla yliannostuksen yhteydessä, olivat vatsakipu, uneliaisuus, jano, päänsärky, oksentelu ja yliaktiivisuus.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa tai antaa lapsellesi Montelukast Accord 5 mg purutabletin

Yritä ottaa tai antaa lapsellesi montelukastipurutabletit lääkärin määräyksen mukaan. Jos kuitenkin yksi annos unohtuu, jatka hoitoa normaaliin tapaan yhdellä purutabletilla kerran päivässä. Älä ota tai anna lapsellesi kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi purutabletin.

Jos lopetat tai lapsesi lopettaa Montelukast Accord 5 mg purutablettien käytön

Montelukastipurutabletit vaikuttavat astmaan vain, jos niitä käytetään jatkuvasti. On tärkeää, että montelukastipurutablettien käyttöä jatketaan niin kauan kuin lääkäri on määrännyt. Tämä auttaa pitämään astman 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.

5 mg:n montelukastipurutableteilla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa yleisimmin ilmoitettu haittavaikutus (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä), jonka oletettiin johtuvan montelukastipurutableteista, oli:

- päänsärky.

10 mg:n kalvopäällysteisillä montelukastitableteilla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa ilmoitettiin lisäksi esiintyneen seuraava haittavaikutus:

- vatsakipu.

Nämä olivat yleensä lieviä ja niitä esiintyi useammin montelukastia kuin lumeläkettä (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 lääkärihoitoa.

Melko harvinaiset: näitä saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä sadasta

- allergiset reaktiot, mm. kasvojen, huulien, kielen ja/tai nielun turvotus, joka voi aiheuttaa hengitystai 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)
- verihutaleiden 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

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

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset itselläsi tai lapsellasi haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, 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 Accord 5 mg purutablettien säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Säilytä alle 30 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle ja 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 Accord 5 mg purutabletit sisältävät

- Vaikuttava aine on montelukasti. Yksi Montelukast Accord 5 mg purutabletti sisältää montelukastinatriumia, joka vastaa 5 mg:aa montelukastia.
- Muut aineet ovat mannitoli, mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium, kirsikka-aromi, punainen rautaoksidi (E 172), aspartaami (E 951) ja magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Vaaleanpunainen, täplikäs, pyöreä, kaksoiskupera tabletti, jonka toiselle puolelle on kaiverrettu ”M5” ja toisella puolella ei ole mitään merkintöjä.

Läpipainopakkaukset (OPA-alumiini-PVC/alumiini): 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 140 ja 200 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526KV Utrecht,
Alankomaat

Valmistaja

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Puola

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.08.2022

Bipacksedel: information till användaren
Montelukast Accord 5 mg tuggtablett
För barn från 6 till 14 år
montelukast

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du eller ditt barn börjar ta detta läke medel. Den innehåller information som är viktig för dig eller ditt barn.

- 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 eller ditt barn. Ge det inte till andra. Det kan skada dem även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina eller ditt barns symtom.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller 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 Accord 5 mg är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Montelukast Accord 5 mg
3. Hur du tar Montelukast Accord 5 mg
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Montelukast Accord 5 mg ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Montelukast Accord 5 mg är och vad det används för

Vad Montelukast Accord tuggtablett är

Montelukast är en leukotrienreceptorantagonist som blockerar substanser s.k. leukotriener.

Hur Montelukast Accord tuggtabletter verkar

Leukotriener orsakar sammandragning och svullnad av luftvägarna i lungorna. Genom att blockera leukotrienerna förbättrar montelukast symtomen vid astma och hjälper till att kontrollera astma.

När Montelukast Accord ska användas

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

- Montelukast Accord 5 mg används för behandling av pediatrika patienter mellan 6 och 14 år som inte fått fullgod kontroll med tidigare astmamedicinering och därför behöver tilläggsbehandling.
- Montelukast Accord 5 mg kan även vara ett behandlingsalternativ till inhalationssteroider hos barn 6 till 14 år gamla som inte nyligen behandlats med kortisonpreparat som tas via munnen mot astma och som inte kunnat använda inhalationssteroider.
- Montelukast Accord tuggtablett förebygger också sammandragning av luftvägarna i samband med fysisk ansträngning.

Beroende på dina eller ditt barns symtom och svårighetsgraden av din eller ditt barns astma avgör din läkare hur Montelukast Accord 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 cigaretttrök, 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 Accord 5 mg kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. 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 tar Montelukast Accord 5 mg

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

Ge inte Montelukast Accord 5 mg

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

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare eller apotekspersonal innan du eller ditt barn tar Montelukast Accord 5 mg tuggtablett.

- Om ditt barns astmasymtom eller andning förvärras, kontakta din läkare omgående.
- Montelukast Accord är inte avsett för behandling av akuta astmaattacker. Om en attack inträffar ska du följa de instruktioner läkaren givit för denna situation. Ha alltid ditt inhalerbara lufttrörsvidgande astmaläkemedel med dig.
- Det är viktigt att du eller ditt barn tar alla astmaläkemedel som läkaren ordinerat. Montelukast Accord tuggtablett är inte avsett att ersätta andra astmaläkemedel som läkaren ordinerat för dig eller ditt barn.
- 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 din eller ditt barns astma förvärras av acetylsalicylsyra eller andra medel mot inflammation (s.k. NSAID), använd då inte dessa läkemedel.
- Patienterna bör vara medvetna om att olika neuropsykiatriska händelser (t.ex. beteende och humörrelaterade förändringar) har rapporterats hos vuxna, ungdomar och barn med Montelukast Accord 5 mg (se avsnitt 4). Om du eller ditt barn utvecklar sådana symtom medan han/hon använder Montelukast Accord 5 mg bör du kontakta läkare.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn under 6 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 Accord 5 mg

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

Vissa läkemedel kan påverka hur Montelukast Accord tuggtablett fungerar och Montelukast Accord tuggtablett kan påverka hur andra läkemedel fungerar.

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

- Fenobarbital (medel mot epilepsi)
- Fenytoin (medel mot epilepsi)
- Rifampicin (medel mot tuberkulos och andra infektioner)

Montelukast Accord 5 mg med mat och dryck

Montelukast tuggtablett ska inte tas i samband med mat; intag bör ske 1 timme före eller 2 timmar efter måltid.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder Montelukast Accord tuggtablett.

Graviditet

Din läkare avgör om du kan ta Montelukast tuggtablett under denna tid.

Amning

Det är ej känt om montelukast utsöndras i bröstmjölk hos människa. Rådgör därför med läkare före användning av Montelukast Accord tuggtablett under amning eller planerad amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Montelukast förväntas inte påverka förmågan att köra bil eller handha maskiner. Individuella reaktioner på läkemedel kan dock variera. Dock har yrsel och dåsig het rapporterats med Montelukast tuggtablett som kan påverka vissa patienters förmåga att köra bil eller handha maskiner.

Montelukast Accord 5 mg innehåller aspartam

Montelukast Accord 5 mg innehåller aspartam, en källa till fenylalanin. Det kan vara skadligt för barn med fenylketonuri. Om ditt barn har fenylketonuri (en ovanlig ärftlig ämnesomsättningsrubbnig) bör du tänka på att varje Montelukast Accord tuggtablett innehåller fenylalanin (0,842 mg fenylalanin i varje 5 mg tuggtablett).

3. Hur du tar Montelukast Accord 5 mg

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 Accord tuggtablett en gång dagligen enligt läkarens rekommendation.
- Du eller ditt barn ska fortsätta att ta Montelukast Accord även under symtomfria perioder och under en akut en astmaattack.
- Ska tas genom munnen.

Barn från 6 till 14 års ålder:

Rekommenderad dos är en Montelukast Accord tuggtablett 5 mg dagligen till kvällen. Montelukast tuggtablett ska inte tas i samband med mat; intag bör ske 1 timme före eller 2 timmar efter måltid. Tabletterna ska tuggas innan de sväljs.

Detta läkemedel skall tas genom munnen.

Montelukast Accord 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 Accord 5 mg

Kontakta omedelbart ditt barns läkare för råd.

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, sömnlighet, 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. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta eller ge ditt barn Montelukast Accord 5 mg

Försök att ta Montelukast Accord enligt ordination. Om ditt barn har missat en dos, fortsätt då enligt det vanliga schemat med en tuggtablett om dagen.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du eller ditt barn slutar att ta Montelukast Accord 5 mg

Montelukast Accord tuggtabletter kan endast behandla din eller ditt barns astma om du eller ditt barn fortsätter att ta dem.

Det är viktigt att du eller ditt barn fortsätter att ta Montelukast Accord så länge läkaren ordinerar det. Det hjälper till att kontrollera 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.

I kliniska studier med montelukast tuggtablett 5 mg var de vanligaste rapporterade biverkningarna (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) 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 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 eller ditt barn 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 handlingar
- svullnad (inflammation) i lungorna
- allvarliga hudreaktioner (erythema multiforme) som kan uppträda utan förvarning
- leverinflammation (hepatit)

Andra biverkningar 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 leverenzzymer

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 muskelsmär, 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

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

Rapportering av biverkningar

Om du eller ditt barn får biverkningar, tala med läkare eller, 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 Accord 5 mg ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är montelukast. En tuggtablett innehåller montelukastnatrium motsvarande 5 mg montelukast.

Övriga innehållsämnen är: mannitol (E421) (SD 200), mikrokristallin cellulosa (PH 112), kroskarmellosnatrium, körnbärssmakämne (501027 AP0551), röd järnoxid (E172), aspartam (E951) och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rosa, marmorerad, rund, , bikonvex tablett, märkt M5 på ena sidan och utan märkning på andra sidan.

Blisterförpackning polyamid/PVC/aluminium:

Förpackningsstorlekar: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 140 och 200 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Innehavare av godkännande för försäljning:

Accord Healthcare B.V.,

Winthontlaan 200,

3526KV Utrecht,

Nederländerna

Tillverkare

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Polen

Denna bipacksedel ändrades senast: 12.08.2022