

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Montelukast Sandoz 10 mg kalvopäällysteiset tabletit

montelukasti

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

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

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

1. Mitä Montelukast Sandoz on ja mihin sitä käytetään

Mitä Montelukast Sandoz on

Montelukast Sandoz on leukotrieenireseptoriantagonisti, joka salpaa leukotrieneiksi kutsuttujen aineiden vaikutusta.

Kuinka Montelukast Sandoz toimii

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

Mihin Montelukast Sandoz -valmistetta käytetään

Lääkäri on määrännyt Montelukast Sandoz -valmisteen astman hoitoon, ehkäisemään päivällä ja yöllä esiintyviä astmaoireita.

- Montelukast Sandoz -valmistetta käytetään sellaisten aikuisten ja vähintään 15-vuotiaiden nuorten hoitoon, joille käytössä olevilla lääkkeillä ei saada aikaan riittävää hoitotasapainoa ja jotka tarvitsevat lisälääkitystä.
- Montelukast Sandoz auttaa myös ehkäisemään rasituksesta johtuvaa keuhkoputkien ahtautumista.
- Astmapotilaat, joille Montelukast Sandoz on tarkoitettu astman hoitoon, voivat saada Montelukast Sandoz -valmisteeellä lievitystä myös kausiluonteisen allergisen nuhan oireisiin.

Lääkäri päättää oireittesi ja astman vaikeusasteen perusteella, kuinka Montelukast Sandoz -valmistetta tulisi käyttää.

Montelukastia, jota Montelukast Sandoz 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.

Mitä astma on?

Astma on pitkäaikaissairaus.

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.

Mitä kausiluonteinen allergia on?

Kausiluonteista allergiaa (kutsutaan myös heinänuhaksi tai kausiluonteiseksi allergiseksi nuhaksi) aiheuttaa yleensä ilmassa oleva puiden, heinien ja muiden kasvien siitepöly. Kausiluonteisen allergian tyypillisiä oireita ovat: nenän tukkoisuus, vuotaminen ja kutina; aivastelu; silmien vuotaminen, turvotus, punoitus ja kutina.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Montelukast Sandoz -valmistetta

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

Älä käytä Montelukast Sandoz -valmistetta

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Montelukast Sandoz -valmistetta:

- Jos astmasi pahenee tai hengityksesi vaikeutuu, kerro siitä heti lääkärille.
- Suun kautta otettava Montelukast Sandoz -valmistetta ei ole tarkoitettu äkillisten astma-kohtausten hoitoon. Jos saat astma-kohtauksen, noudata lääkärin antamia ohjeita. Pidä aina mukana astma-kohtauksen hoitoon käyttämiäsi inhaloitavia lääkkeitä.
- On tärkeää, että otat tai lapsesi ottaa kaikkia astmalääkkeitä, jotka lääkäri on määrännyt. Montelukast Sandoz -valmistetta ei tule käyttää muiden lääkärin määräämien astmalääkkeiden asemesta.
- Kaikkien astmalääkkeitä käyttävien on käännyttävä 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 (kutsutaan myös ei-steroidirakenteisiksi tulehduskipulääkkeiksi), jos ne pahentavat astmaasi.

Montelukastia saaneilla kaikenikäisillä 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 tulee tämän kaltaisia oireita montelukastin 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 Sandoz

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

Jotkin lääkkeet voivat vaikuttaa Montelukast Sandoz -valmisteen vaikutukseen tai Montelukast Sandoz voi vaikuttaa muiden lääkkeiden vaikutukseen.

Kerro lääkärille ennen Montelukast Sandoz -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 Sandoz ruuan ja juoman kanssa

Montelukast Sandoz 10 mg voidaan ottaa ruoan kanssa tai tyhjään mahaan.

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 Sandoz -valmistettä tänä aikana.

Imetys

Ei tiedetä, erittykö Montelukast Sandoz äidinmaitoon. Sinun tulisi keskustella lääkärin kanssa ennen kuin käytät Montelukast Sandoz -valmistettä, jos imetät tai aiot imettää.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Montelukast Sandoz 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 Montelukast Sandoz -valmisteen 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 Sandoz 10 mg kalvopäällysteiset tabletit sisältävät laktoosia ja natriumia

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

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

3. Miten Montelukast Sandoz -valmistetta käytetään

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

- Ota vain yksi tabletti Montelukast Sandoz -valmistetta kerran vuorokaudessa lääkärin ohjeen mukaan.
- Tabletti otetaan myös silloin, kun sinulla ei ole oireita tai kun sinulla on akuutti astmakohtaus.

Aikuiset ja vähintään 15-vuotiaat nuoret:

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

Jos käytät Montelukast Sandoz -valmistetta, varmista, ettet käytä muita samaa vaikuttavaa ainetta, montelukastia, sisältäviä valmisteita.

Tämä on suun kautta otettava valmiste.

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

Montelukast Sandoz 10 mg -valmistetta ei tule antaa alle 15-vuotiaille lapsille vaikuttavan aineen suuren määrän vuoksi.

Nuoremmille lapsille on saatavilla muita sopivan vahvuisia lääkemuotoja.

Jos käytät enemmän Montelukast Sandoz -valmistetta kuin sinun 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 Suomessa, 112 Ruotsissa) 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 käyttää Montelukast Sandoz -valmistetta

Yritä ottaa Montelukast Sandoz lääkärin määräyksen mukaisesti. Jos kuitenkin unohdat ottaa yhden annoksen, jatka hoitoa normaaliin tapaan ottamalla yksi tabletti kerran päivässä.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Montelukast Sandoz -valmisteen käytön

Montelukast Sandoz vaikuttaa astmaan vain, jos sitä käytetään jatkuvasti. On tärkeää, että Montelukast Sandoz -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.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista vakavista haittavaikutuksista – saatat tarvita kiireellistä lääkärin hoitoa:

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- allergiset reaktiot, mukaan lukien kasvojen, huulien, kielen ja/tai nielun turpoaminen, mikä voi aiheuttaa hengitys- tai nielemisvaikeuksia
- käyttäytymis- ja mielialamuutokset: kiihtyminen (kuten aggressiivinen käyttäytyminen tai vihamielisyys), masentuneisuus
- kouristukset.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta)

- lisääntynyt verenvuototaipumus
- vapina
- sydämentykytys.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- verihitaleiden väheneminen (trombosytopenia)
- käyttäytymis- ja mielialamuutokset: aistiharhat, desorientaatio (ajan ja paikan tajun heikkeneminen), itsemurha-ajatukset ja itsetuhoiset teot. Varoitusmerkkejä tästä ovat mm. itsemurhasta puhuminen, vetäytyminen sosiaalisista suhteista ja halu olla yksin, sekä ansaan jäämisen tai toivottomuuden tunne
- maksatulehduksesta (hepatiitti) johtuva ihon ja silmien keltaisuus, epätavallinen väsymys tai kuume, virtsan tummuminen
- keuhkojen turvotus (tulehdus)
- useiden oireiden yhdistelmä, johon liittyy mm. seuraavia oireita: flunssan kaltainen sairaus, käsivarsien ja jalkojen pistely ja tunnottomuus, keuhko-oireiden paheneminen ja/tai ihottuma (Churg–Straussin oireyhtymä). Sinun on kerrottava heti lääkärille, jos lapsesi saa yhden tai useamman näistä oireista.
- vaikeat ihoreaktiot (erythema multiforme), jotka voivat ilmaantua yllättäen.

Montelukastia sisältävillä, suun kautta otettavilla 4 mg:n rakeilla, 4 mg:n tai 5 mg:n purutableteilla tai 10 mg:n kalvopäällysteisillä tableteilla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa yleisimmin ilmoitettuja haittavaikutuksia (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä), joiden oletettiin johtuvan montelukastista, olivat:

- vatsakipu
- päänsärky
- jano
- ripuli
- ylivilkkaus
- astma
- hilseilevä ja kutiava iho
- ihottuma.

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

Lääkkeen ollessa markkinoilla on lisäksi ilmoitettu esiintyneen seuraavia haittavaikutuksia:

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- ylähengitystieinfektiot.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- ripuli, pahoinvointi, oksentelu

- epänormaalit maksakokeiden tulokset
- ihottuma
- kuume.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- käyttäytymis- ja mielialamuutokset (tavallisesta poikkeavat unet, mukaan lukien painajaiset, univaikeudet, unissakävely, ärtyisyys, ahdistuneisuus, levottomuus)
- huimaus, uneliaisuus, pistely/tunnottomuus
- nenäverenvuoto
- suun kuivuminen, ruoansulatushäiriö
- mustelmat, kutina, nokkosihottuma
- nivel- tai lihaskipu, lihaskrampit
- yökastelu lapsilla
- väsymys, huonovointisuus, turvotus.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta):

- vapina
- tarkkaavuushäiriöt, muistin heikkeneminen
- lihasten hallitsemattomat liikkeet.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

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

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset 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 Sandoz -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 30 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle ja kosteudelle.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Montelukast Sandoz sisältää

- Vaikuttava aine on montelukasti.
Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää montelukastinatriumia vastaten 10 mg montelukastia.
- Muut aineet ovat:
Ydin: Laktoosimonohydraatti, hydroksipropyyliselluloosa (tyyppi EF), mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium, magnesiumstearaatti.
Päällyste: Polyvinyylialkoholi, titaanidioksidi (E171), makrogoli 400, talkki, punainen ja keltainen rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koot

Beige, pyöreä, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, joka on sileä molemmilta puolilta.

Kalvopäällysteiset tabletit on pakattu OPA/Al/PVC/Al-läpipainopakkausiin, jotka on pakattu koteloon.

Pakkauskoot:

7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 140 tai 200 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Valmistaja:

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Saksa
tai

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia
tai

Lek Pharmaceuticals d.d. Trimlini 2 D, 9220 Lendava, Slovenia
tai

LEK S.A., Ul. Podlipie 16 C, 95 010 Stryków, Puola
tai

LEK S.A., Ul. Domaniewska 50, 02-672 Varsova, Puola
tai

S.C. Sandoz S.R.L., Str. Livezeni 7A, 540472 Targu-Mures, Romania

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

09.01.2024

Bipacksedel: Information till användaren

Montelukast Sandoz 10 mg filmdragerade tabletter

montelukast

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får 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 Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Montelukast Sandoz
3. Hur du använder Montelukast Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Montelukast Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Montelukast Sandoz är och vad det används för

Vad Montelukast Sandoz är

Montelukast Sandoz är en leukotrienreceptorantagonist som blockerar substanser som kallas leukotriener.

Hur Montelukast Sandoz verkar

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

När Montelukast Sandoz ska användas

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

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

Beroende på dina symtom och svårighetsgraden av din astma avgör din läkare hur Montelukast Sandoz ska användas.

Montelukast som finns i Montelukast Sandoz kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

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.

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 använder Montelukast Sandoz

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

Använd inte Montelukast Sandoz

- 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 Sandoz:

- Om astmasymtomen eller andningen förvärras, kontakta omgående din läkare.
- Montelukast Sandoz som tas via munnen är inte avsett för behandling av akuta astmaattacker. Om en attack uppträder ska du följa de instruktioner läkaren givit för denna situation. Ha alltid ditt inhalerbara luftvägsvidgande astmaläkemedel med dig för akuta astmaattacker.
- Det är viktigt att du eller ditt barn tar eventuella andra astmaläkemedel som läkaren ordinerat. Montelukast Sandoz är inte avsett 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, ska läkare kontaktas.
- Om du vet att astman förvärras av acetylsalicylsyra eller andra medel mot inflammation (s.k. NSAID), använd då inte dessa läkemedel.

Olika neuropsykiatriska händelser (t.ex. beteende och humör-relaterade förändringar, depression och suicidalitet) har rapporterats hos patienter i alla åldersgrupper med montelukast (se avsnitt 4.). Om du får sådana symtom när du tar montelukast, bör du kontakta din 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 beroende på åldersgrupp.

Andra läkemedel och Montelukast Sandoz

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, även receptfria sådana.

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

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

- fenobarbital (läkemedel mot epilepsi)
- fenytoin (läkemedel mot epilepsi)
- rifampicin (läkemedel mot tuberkulos och andra infektioner)
- gemfibrozil (läkemedel mot höga blodfettssnivåer).

Montelukast Sandoz med mat och dryck

Montelukast Sandoz 10 mg 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 Sandoz under denna tid.

Amning

Det är okänt om Montelukast Sandoz går över i bröstmjolk. Rådgör därför med läkare före användning av Montelukast Sandoz under amning eller planerad amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Montelukast Sandoz förväntas inte påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Individuella reaktioner på läkemedel kan dock variera. Yrsel och dåsighet har rapporterats, vilket kan påverka vissa patienters förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Montelukast Sandoz 10 mg filmdragerade tabletter innehåller laktos och natrium

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

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

3. Hur du använder Montelukast Sandoz

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

- Ta endast en tablett Montelukast Sandoz om dagen enligt läkarens rekommendation.
- Det är viktigt att du fortsätter att ta Montelukast Sandoz både under symtomfria perioder och under perioder med försämrad astma.

Vuxna och ungdomar, 15 år och äldre :

Rekommenderad dos är en 10 mg tablett som tas en gång dagligen till kvällen.

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

Detta läkemedel ska tas genom munnen.

Montelukast Sandoz 10 mg kan tas med eller utan mat.

Montelukast Sandoz 10 mg ska inte användas hos barn under 15 år på grund av den höga halten verksamt ämne.

För yngre barn finns andra dosformer i lämpliga styrkor tillgängliga.

Om du har använt för stor mängd av Montelukast Sandoz

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) 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 använda Montelukast Sandoz

Försök att ta Montelukast Sandoz 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 använda Montelukast Sandoz

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

Kontakta omedelbart läkare om du får någon av följande allvarliga biverkningar – du kan behöva brådskande läkarvård:

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

- allergiska reaktioner inklusive svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller svalg, som kan orsaka andnings- eller sväljsvårigheter
- beteende- och humörförändringar: oro/upprördhet inkluderande aggressivt beteende eller fientlighet, depression
- epileptiskt anfall.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- ökad blödningsbenägenhet
- darrningar
- hjärtklappning.

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

- minskad mängd blodplättar (trombocytopeni)
- beteende- och humörförändringar: hallucinationer, desorientering, självmordstankar och -handlingar. Tecken på detta kan vara bl.a. att personen talar om självmord, drar sig undan sociala kontakter, vill vara ensam eller har en känsla av hopplöshet eller av att vara i en fälla.
- gulfärgning av hud och ögon, ovanlig trötthet eller feber samt mörkfärgning av urinen, vilket orsakas av en leverinflammation (hepatit)
- svullnad (inflammation) i lungorna
- en kombination av symtom, som influensaliknande symtom, stickningar eller domningar i armar eller ben, förvärrade andningssymtom och/eller hudutslag (Churg-Strauss syndrom) har rapporterats. Tala omedelbart om för läkare om ditt barn får ett eller flera av dessa symtom.
- allvarliga hudreaktioner (erythema multiforme) som kan inträffa utan förvarning.

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

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

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

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

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

- övre luftvägsinfektion.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- diarré, illamående, kräkningar
- onormala leverfunktionsvärden
- hudutslag
- feber.

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

- beteende- och humörförändringar (förändrat drömmönster inklusive mardrömmar, sömnlöshet, sömngång, irritationsbenägenhet, ängslan, rastlöshet)
- yrsel, dåsighet, stickningar/domningar
- näsblod
- muntorrhet, matsmältningsbesvär
- blåmärken, klåda, nässelutslag
- led- eller muskelvärk, muskelkramper
- sängvätning hos barn
- trötthet, allmän sjukdomskänsla, svullnad.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- darrningar
- uppmärksamhetsstörning, nedsatt minnesförmåga
- okontrollerade muskelrörelser.

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

- ömmande röda knölar under huden företrädesvis på smalbenen (erythema nodosum)
- stamning
- tvångssyndrom.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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.

Sverige: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala. Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

Finland: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB55, 00034 FIMEA. Webbplats: www.fimea.fi.

5. Hur Montelukast Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras under 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. Varje filmdragerad tablett innehåller montelukastnatrium motsvarande 10 mg montelukast.

- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: Laktosmonohydrat, hydroxipropylcellulosa typ EF, mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat.
Filmdragering: Polyvinylalkohol, titandioxid (E171), makrogol 400, talk, röd och gul järnoxid (E172).

Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar

Beige, rund, bikonvex, filmdragerad tablett slät på båda sidorna.

De filmdragerade tablettarna är förpackade i OPA/Al/PVC/Al-blister i en kartong.

Förpackningsstorlekar:

7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 140, 200 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland
eller

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

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

LEK S.A., Ul. Podlipie 16 C, 95 010 Stryków, Polen
eller

LEK S.A., Ul. Domaniewska 50, 02-672 Warszawa, Polen
eller

S.C. Sandoz S.R.L., Str. Livezeni 7A, 540472, Targu-Mures, Rumänien

Den bipacksedel ändrades senast

09.01.2024