

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Montelukast ratiopharm 4 mg purutabletti

montelukasti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin annat lapsellesi tätä lääkettä, sillä se sisältää tärkeitä tietoja.

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Montelukast ratiopharm purutabletit ovat ja mihin niitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin annat lapsellesi Montelukast ratiopharm purutabletteja
3. Miten Montelukast ratiopharm purutabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Montelukast ratiopharm purutablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Montelukast ratiopharm purutabletit ovat ja mihin niitä käytetään

Mitä Montelukast ratiopharm purutabletit ovat

Montelukast ratiopharm purutabletti on leukotrieenireseptoriantagonisti, joka salpaa leukotrieneiksi kutsuttujen aineiden vaikutusta.

Kuinka Montelukast ratiopharm purutabletit toimivat

Leukotrieenit aiheuttavat keuhkoputkien supistumista ja turvotusta. Estämällä leukotrieenien vaikutusta Montelukast ratiopharm purutabletti helpottaa astmaoireita ja auttaa pitämään astman hallinnassa.

Mihin Montelukast ratiopharm purutabletteja käytetään

Lääkäri on määrännyt Montelukast ratiopharm purutabletteja lapsesi astman hoitoon, ehkäisemään päivällä ja yöllä esiintyviä astmaoireita.

- Montelukast ratiopharm purutabletteja käytetään sellaisten 2-5-vuotiaiden potilaiden hoitoon, joille käytössä olevilla lääkkeillä ei saada aikaan riittävää hoitotasapainoa ja jotka tarvitsevat lisälääkitystä.
- Montelukast ratiopharm purutabletteja voidaan myös käyttää hengitettävän kortikosteroidihoiton vaihtoehtona 2-5-vuotiaille potilaille, jotka eivät ole äskettäin käyttäneet suun kautta otettavia kortikosteroideja astman hoitoon ja on todettu, etteivät he voi käyttää hengitettäviä kortikosteroideja.
- Montelukast ratiopharm purutabletit auttavat myös ehkäisemään rasituksesta johtuvaa keuhkoputkien ahtautumista 2-vuotiailla ja sitä vanhemmilla.

Lääkäri päättää oireiden ja astman vaikeusasteen perusteella, kuinka Montelukast ratiopharm purutabletteja 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.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin annat lapsellesi Montelukast ratiopharm purutabletteja

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

Älä anna Montelukast ratiopharm purutabletteja lapsellesi

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin annat lapsellesi Montelukast ratiopharm purutabletteja.

- Jos lapsesi astma pahenee tai hengitys vaikeutuu, kerro siitä heti lääkärille.
- Suun kautta otettavia Montelukast ratiopharm purutabletteja ei ole tarkoitettu äkillisten astmakohtausten hoitoon. Jos lapsesi saa astmakohtauksen, noudata lääkärin antamia ohjeita. Pidä aina mukana lapsesi astmakohtauksen hoitoon käyttämiä inhaloitavia lääkkeitä.
- On tärkeää, että lapsesi ottaa kaikkia astmalääkkeitä, jotka lääkäri on määrännyt. Montelukast ratiopharm purutabletteja ei tule käyttää muiden lääkärin määräämien astmaläkkeiden asemasta.
- Käännä lääkärin puoleen, jos lapsellasi esiintyy astmaläkkeiden käytön yhteydessä seuraavia samanaikaisia oireita: flunssan kaltaista sairautta, käsivarsien tai jalkojen pistelyä tai tunnottomuutta, keuhko-oireiden pahenemista ja/tai ihottumaa.
- Älä anna lapsellesi asetyylisalisyylihappoa (aspiriinia) tai tulehduskipulääkkeitä (joita kutsutaan myös ei-steroidirakenteisiksi tulehduskipuläkkeiksi), jos ne pahentavat hänen astmaansa.
- Jos lapsellasi on fenyyliketoniauria, ota huomioon, että Montelukast ratiopharm sisältää aspartaamia, joka on fenyylialaniinin lähde. Fenyylialaniini voi aiheuttaa haittaa fenyyliketoniasta kärsiville potilaille.

Potilaiden on oltava tietoisia, että erilaisia neuropsykiatrisia haittatapahtumia (esim. käyttäytymiseen ja mielialaan liittyviä muutoksia) on raportoitu montelukastivalmistetta käyttävillä aikuisilla, nuorilla ja lapsilla (ks. kohta 4). Jos lapsellesi tulee tämänkaltaisia oireita Montelukast ratiopharm purutablettien käytön aikana, kysy neuvoa lapsesi lääkäriltä.

Lapset ja nuoret

Älä anna tätä lääkettä alle 2-vuotiaille lapsille.

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

Muut lääkevalmisteet ja Montelukast ratiopharm 4 mg

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

Jotkut lääkkeet voivat vaikuttaa Montelukast ratiopharm purutablettien vaikutukseen tai Montelukast ratiopharm purutabletit voivat vaikuttaa muiden lääkkeiden vaikutukseen.

Kerro lääkärille ennen Montelukast ratiopharm -hoidon aloittamista, jos 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).

Montelukast ratiopharm purutabletit ruuan ja juoman kanssa

Montelukast ratiopharm purutablettia ei pitäisi ottaa välittömästi aterian yhteydessä, vaan viimeistään tunti ennen ateriaa tai kaksi tuntia aterian jälkeen.

Raskaus ja imetys

Tämä kohta ei koske Montelukast ratiopharm 4 mg purutabletteja, koska ne on tarkoitettu 2-5-vuotiaille lapsille.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämä kohta ei koske Montelukast ratiopharm 4 mg:n purutabletteja, koska ne on tarkoitettu 2–5-vuotiaille lapsille. Seuraavat tiedot liittyvät kuitenkin vaikuttavaan aineeseen, montelukastiiniin. Montelukast ratiopharm ei todennäköisesti vaikuta kykyysi ajaa autoa tai käyttää koneita. Lääkkeen vaikutukset voivat kuitenkin vaihdella eri henkilöiden välillä. Tietyt haittavaikutukset (esim. huimaus ja uneliaisuus), joita on ilmoitettu esiintyneen Montelukast ratiopharm purutablettien käytön yhteydessä, voivat vaikuttaa joidenkin potilaiden kykyyn ajaa autoa tai käyttää koneita.

Montelukast ratiopharm purutabletit sisältävät aspartaamia

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,5 mg aspartaamia per purutabletti. Aspartaami on fenyylialaniinin lähde. Voi olla haitallinen henkilöille, joilla on fenyyliketonuria (PKU), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa fenyyylialaniinia kertyy elimistöön, koska elimistö ei kykene poistamaan sitä riittävästi.

Montelukast ratiopharm purutabletit sisältävät natriumia

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

3. Miten Montelukast ratiopharm purutabletteja käytetään

Anna tätä lääkettä lapsellesi juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

- Tämä lääke on annettava lapselle aikuisen valvonnassa. Lapsille, joilla on vaikeuksia purutablettin ottamisessa, on saatavana rakeina oleva valmiste.
- Anna lapsellesi vain yksi Montelukast ratiopharm purutabletti kerran vuorokaudessa lääkärin ohjeen mukaan.
- Tabletti otetaan myös silloin, kun oireita ei ole tai vaikka lapsellasi olisi akuutti astmakohtaus.

2–5-vuotiaat lapset

Suosittelun annos on yksi 4 mg:n purutabletti kerran vuorokaudessa iltaisin.

Jos lapsesi käyttää Montelukast ratiopharmia, varmista, ettei hän käytä muita samaa vaikuttavaa ainetta, montelukastia, sisältäviä lääkevalmisteita.

Tämä on suun kautta otettava valmiste.

Tabletit on pureskeltava ennen nielemistä.

Montelukast ratiopharm 4 mg:n purutablettia ei pitäisi ottaa välittömästi aterian yhteydessä, vaan viimeistään tunti ennen ateriaa tai vähintään kaksi tuntia aterian jälkeen.

Montelukast ratiopharm purutablettien tehoa ja turvallisuutta alle 2-vuotiaille lapsille ei ole osoitettu.

Jos lapsesi ottaa enemmän Montelukast ratiopharm purutabletteja kuin pitäisi

Ota heti yhteys lääkäriin ohjeiden saamista varten.

Jos lapsesi on ottanut liian suuren lääkeannoksen, 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 antaa Montelukast ratiopharm purutabletteja lapsellesi

Yritä antaa Montelukast ratiopharm lääkärin määräyksen mukaisesti. Jos kuitenkin lapseltasi jää yksi annos ottamatta, jatka hoitoa normaaliin tapaan antamalla yksi purutabletti kerran päivässä.

Älä anna kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lapsesi lopettaa Montelukast ratiopharm purutablettien käytön

Montelukast ratiopharm vaikuttaa lapsesi astmaan vain, jos lapsi käyttää sitä jatkuvasti. On tärkeää, että Montelukast ratiopharm -hoitoa jatketaan niin kauan kuin lääkäri on määrännyt. Se auttaa pitämään lapsesi astman hallinnassa.

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

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

Yli 15-vuotiaille nuorille ja aikuisille on saatavana Montelukast ratiopharm 10 mg kalvopäällysteiset tabletit.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Montelukasti 4 mg:n purutableteilla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa yleisimmin ilmoitettuja haittavaikutuksia (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä), joiden oletettiin johtuvan montelukastista, olivat:

- vatsakipu
- jano.

Lisäksi montelukasti 10 mg:n kalvopäällysteisillä tableteilla ja 5 mg:n purutableteilla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa ilmoitettiin esiintyneen seuraava haittavaikutus:

- päänsärky.

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

Vakavat haittavaikutukset

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos huomaat lapsellasi jonkin seuraavista haittavaikutuksista, jotka voivat olla vakavia ja joihin lapsesi saattaa tarvita välitöntä lääkärin hoitoa.

Melko harvinaiset: näitä saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä sadasta

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

Harvinaiset: näitä saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä tuhannesta

- lisääntynyt verenvuototaipumus
- vapina
- sydämentykytyks.

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 yleinen (saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä kymmenestä)

- ylähengitystieinfektiot.

Yleinen (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä)

- ripuli, pahoinvointi, oksentelu
- ihottuma
- kuume
- kohonneet maksaentsyymiarvot.

Melko harvinainen (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.

Harvinainen (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä tuhannesta)

- käyttäytymis- ja mielialamuutokset: tarkkaavaisuushäiriö, muistin heikkeneminen, tahaton lihasnyntä.

Hyvin harvinainen (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 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 ratiopharm purutabletien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25°C. Pidä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkevalmistetta läpipainopakkausessa ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Montelukast ratiopharm 4 mg purutabletit sisältävät

Vaikuttava aine on montelukastinatrium vastaten 4 mg:aa montelukastia

Muut aineet ovat: mannitoli (E 421), natriumlauryylisulfaatti, hydroksipropyyliselluloosa, punainen rautaoksidi (E 172), kirsikka-aromi PHS-143671: maltodekstriini (maissi) ja muunnettu tärkkelys E1450 (runsaasti amylopektiiniä sisältävä vahamaissi), aspartaami (E 951), natriumtärkkelysglykolaatti (maissi) tyyppi A, magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Montelukast ratiopharm 4 mg purutabletit ovat täplikkäitä vaaleanpunaisia, kaarevan kolmion muotoisia tabletteja, joiden toiselle puolelle on kaiverrettu ”93” ja toiselle puolelle ”7424”.

Montelukast ratiopharm 4 mg purutabletteja on saatavana 7, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 ja 100 tabletin pakkauksina. Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Teva Sweden AB
Box 1070
251 10 Helsingborg
Ruotsi

Valmistajat

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

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

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Alankomaat

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Teva Finland Oy
PL 67
02631 Espoo
puh. 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 2.9.2021

Bipacksedel: Information till användaren

Montelukast ratiopharm 4 mg tuggtabletter

montelukast

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du ger ditt barn detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig.

- 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 ditt barn. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtomstecken som liknar ditt barns.
- Om ditt barn får några biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Montelukast ratiopharm tuggtabletter är och vad de används för
2. Vad du behöver veta innan du ger Montelukast ratiopharm tuggtabletter till ditt barn
3. Hur Montelukast ratiopharm tuggtabletter tas
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Montelukast ratiopharm tuggtabletter ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Montelukast ratiopharm tuggtabletter är och vad de används för

Vad Montelukast ratiopharm tuggtabletter är

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

Hur Montelukast ratiopharm tuggtabletter verkar

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

När Montelukast ratiopharm tuggtabletter ska användas

Din läkare har förskrivit Montelukast ratiopharm tuggtabletter för att behandla ditt barns astma och därmed förhindra astmasymtom under dagen och natten.

- Montelukast ratiopharm tuggtabletter används för behandling av barn i åldern 2 till 5 år som inte fått fullgod kontroll med tidigare medicinering och därför behöver tilläggsbehandling.
- Montelukast ratiopharm tuggtabletter kan även vara ett behandlingsalternativ till inhalationssteroider hos barn 2 till 5 år gamla som inte nyligen behandlats med kortisonpreparat som tas via munnen mot sin astma och som inte kunnat använda inhalationssteroider.
- Montelukast ratiopharm tuggtabletter förebygger också sammandragning av luftvägarna i samband med fysisk ansträngning hos barn som är 2 år eller äldre.

Beroende på ditt barns symtom och svårighetsgraden av ditt barns astma avgör din läkare hur Montelukast ratiopharm tuggtabletter ska användas.

Vad är astma?

Astma är en kronisk sjukdom.

Astma inkluderar:

- svårighet att andas på grund av sammandragning av luftvägarna. Denna sammandragning av luftvägarna förvärras och förbättras beroende på olika förhållanden.
- känsliga luftvägar som reagerar på olika saker såsom cigarettrök, pollen, kall luft eller ansträngning.

- svullnad (inflammation) av luftvägarnas slemhinnor.

Symtom på astma inkluderar: hosta, väsande andning och trånghet i bröstet.

2. Vad du behöver veta innan du ger Montelukast ratiopharm tuggtabletter till ditt barn

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

Ge inte Montelukast ratiopharm tuggtabletter till ditt barn

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du ger Montelukast ratiopharm tuggtabletter till ditt barn.

- Om ditt barns astmasymtom eller andning förvärras, kontakta omgående din läkare.
- Montelukast ratiopharm 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 barns inhalerbara lufrörsvidgande astmaläkemedel med dig för akuta astmaattacker.
- Det är viktigt att ditt barn tar eventuella andra astmaläkemedel som läkaren ordinerat. Montelukast ratiopharm är inte avsett att ersätta andra astmaläkemedel som läkaren ordinerat för samtidig behandling.
- Om ditt barn behandlas med astmaläkemedel ska du känna till att om han/hon 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 ditt barns astma förvärras av acetylsalicylsyra eller andra medel mot inflammation (s.k. NSAID), ge då inte dessa läkemedel till ditt barn.
- Om ditt barn har fenylketonuri bör du notera att Montelukast ratiopharm tuggtabletter innehåller aspartam, som är en fenylalaninkälla. Fenylalaninet i tablettorna kan vara skadligt för patienter med fenylketonuri.

Patienterna bör vara medvetna om att olika neuropsykiatriska händelser (t.ex. beteende och humörrelaterade förändringar) har rapporterats hos vuxna, ungdomar och barn med montelukast (se avsnitt 4). Om ditt barn utvecklar sådana symtom medan ni använder Montelukast ratiopharm tuggtabletter bör du kontakta ditt barns läkare.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn yngre än 2 år.

Det finns andra beredningsformer av detta läkemedel tillgängliga för barn och ungdomar under 18 år som är baserade på åldersgrupp.

Andra läkemedel och Montelukast ratiopharm tuggtabletter

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

Vissa läkemedel kan påverka hur Montelukast ratiopharm tuggtabletter fungerar och Montelukast ratiopharm tuggtabletter kan påverka hur ditt barns andra läkemedel fungerar.

Tala om för läkaren om ditt barn använder följande mediciner innan behandlingen med Montelukast ratiopharm tuggtabletter påbörjas:

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

Montelukast ratiopharm tuggtabletter med mat och dryck

Montelukast ratiopharm tuggtablett ska inte tas omedelbart efter mat, intag bör ske 1 timme före eller 2 timmar efter måltid.

Graviditet och amning

Denna underrubrik är inte tillämplig på Montelukast ratiopharm 4 mg tuggtabletter då de är avsedda för behandling av barn 2 till 5 års ålder.

Körförmåga och användning av maskiner

Denna underrubrik är inte tillämplig på Montelukast ratiopharm tuggtabletter då den är avsedd för behandling av barn 2 till 5 års ålder. Följande information gäller dock för den aktiva substansen, montelukast.

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

Montelukast ratiopharm tuggtabletter innehåller aspartam

Detta läkemedel innehåller 0,5 mg aspartam per tuggtablett.

Aspartam är en fenylalaninkälla. Det kan vara skadligt om du har fenylketonuri (PKU), en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenylalanin i kroppen.

Montelukast ratiopharm tuggtabletter innehåller natrium

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

3. Hur Montelukast ratiopharm tuggtabletter tas

Ditt barn ska alltid ta detta läkemedel exakt enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- Det här läkemedlet ska ges till barn under överinseende av en vuxen. För barn som har svårighet att använda tuggtabletter finns oralt granulat som läkaren kan förskriva istället.
- Ditt barn ska ta endast en Montelukast ratiopharm tuggtablett en gång dagligen enligt läkarens rekommendation.
- Det är viktigt att ditt barn fortsätter att ta Montelukast ratiopharm tuggtabletter enligt läkarens föreskrift både under symtomfria perioder och under en akut astmaattack.

Barn 2-5 års ålder

Rekommenderad dos är en 4 mg tuggtablett en gång dagligen på kvällen.

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

Detta läkemedel ska tas genom munnen.

Tabletterna ska tuggas innan de sväljs.

Montelukast ratiopharm 4 mg tuggtabletter ska inte tas omedelbart efter mat, intag bör ske 1 timme före eller 2 timmar efter måltid.

Säkerhet och effekt har inte fastställts hos barn under 2 år.

Om ditt barn har tagit för stor mängd av Montelukast ratiopharm tuggtabletter

Kontakta omedelbart ditt barns läkare för råd.

Om ditt barn fått i sig för stor mängd läkemedel kontakta alltid 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, sömnlighet, törst, huvudvärk, kräkning och överaktivitet.

Om du har glömt att ge ditt barn Montelukast ratiopharm tuggtabletter

Försök att ge Montelukast ratiopharm tuggtabletter enligt ordination. Om ditt barn har missat en dos, återgå då till det vanliga schemat med en tuggtablett om dagen.

Ge inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om ditt barn slutar att ta Montelukast ratiopharm tuggtabletter

Montelukast ratiopharm kan endast behandla ditt barns astma om ditt barn fortsätter att ta det.

Det är viktigt att ditt barn fortsätter att ta Montelukast ratiopharm så länge läkaren ordinerar det. Det hjälper dig att kontrollera ditt barns astma.

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

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

För behandling av ungdomar över 15 år och vuxna finns det Montelukast ratiopharm 10 mg filmdragerade tabletter.

4. Eventuella biverkningar

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

I kliniska studier med montelukast 4 mg tuggtabletter var de vanligaste rapporterade biverkningarna (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) där ett troligt samband föreligger:

- magont
- törst.

Följande biverkning rapporterades i kliniska studier med montelukast 10 mg filmdragerad tablett och 5 mg tuggtablett:

- huvudvärk

Dessa var vanligtvis lindriga 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 hos ditt barn som kan vara allvariga och där 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 självmordshandlingar
- svullnad (inflammation) i lungorna
- allvarliga hudreaktioner (*erythema multiforme*) som kan uppträda utan förvarning

- leverinflammation (hepatit).

Andra biverkningar som rapporterats under den tid läkemedlet har varit på marknaden

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

- övre luftvägsinfektion.

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

- diarré, illamående, kräkningar
- hudutslag
- feber
- förhöjda leverenzzymer.

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

- beteende- humörförändringar: förändrat drömmönster inklusive mardrömmar, sömnlöshet, sömngång, irritationsbenägenhet, ångslan, rastlöshet
- yrsel, dåsighet, domningar och stickningar
- näsblod
- muntorrhet, matsmältningsbesvär
- blåmärken, klåda, nässelutslag
- led- och muskelvärk, muskelkramp
- sängvätning hos barn
- svaghet / trötthet, allmän sjukdomskänsla, svullnad.

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

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

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

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

Rapportering av biverkningar

Om du 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 ratiopharm 4 mg tuggtabletter ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C. Förvara blisterförpackningen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

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

Medicinen 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 montelukastnatrium motsvarande 4 mg montelukast.

Övriga innehållsämnen är: mannitol (E421), natriumlaurilsulfat, hydroxipropylcellulosa, röd järnoxid (E172), körsbärsmakämne PHS-143671; maltodextriner (majs) och modifierad stärkelse E1450 (Waxy maize), aspartam (E951), natriumstärkelseglykolat typ A (majs), magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Montelukast ratiopharm 4 mg tuggtabletter är fläckigt ljusröda, avrundat triangelformade tabletter med märkningen "93" tryckt på den ena sidan och "7424" på den andra sidan.

Montelukast ratiopharm 4 mg tuggtabletter finns att få i förpackningar på 7, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva Sweden AB
Box 1070
251 10 Helsingborg
Sverige

Tillverkare

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

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

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederländerna

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

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2.9.2021