

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Montelukast Accord 4 mg purutabletit 2–5-vuotiaille lapsille montelukasti**

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin annat lapsellesi tätä lääkettä, 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 lapsellesi eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin lapsellasi.
- Jos havaitset lapsellasi 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 Accord 4 mg purutabletit ovat ja mihin niitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin annat lapsellesi Montelukast Accord 4 mg purutabletteja
3. Miten Montelukast Accord 4 mg purutabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Montelukast Accord 4 mg purutablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Montelukast Accord 4 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 4 mg purutabletteja lapsen astman hoitoon ehkäisemään sekä päivällä että yöllä esiintyviä astmaoireita.

- Montelukast Accord 4 mg purutabletteja käytetään sellaisten 2-5 -vuotiaiden potilaiden hoitoon, joiden astma ei pysy riittävässä hallinnassa käytössä olevilla lääkkeillä ja jotka tarvitsevat lisälääkitystä.
- Montelukast Accord 4 mg purutabletteja voidaan myös käyttää hengitettävän kortikosteroidihoidon 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 Accord purutabletit auttavat myös ehkäisemään rasiuksesta johtuvaa 2-vuotiaiden ja sitä vanhempien potilaiden keuhkoputkien ahtautumista.

Lääkäri päättää lapsen 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 räsitukselle
- 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 annat lapsellesi Montelukast Accord 4 mg purutabletteja**

Kerro lääkärille kaikista sairauksista ja allergioista, joita lapsella on tai on aikaisemmin ollut.

### **Älä anna Montelukast Accord 4 mg purutabletteja lapselle**

- 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 Accord 4 mg purutabletteja.

- Kerro lääkärille heti, jos lapsen astma pahenee tai hengitys vaikeutuu
- Suun kautta otettavia montelukastipurutabletteja ei ole tarkoitettu käytettäväksi äkillisten astmakohtausten hoitoon. Jos lapsesi saa äkillisen astmakohtauksen, noudata lääkärin antamia ohjeita. Pidä aina mukana lapsen astmakohtauksen hoitoon käytettäviä inhaloitavia lääkkeitä.
- On tärkeää, että lapsi ottaa kaikkia astmalääkkeitä, joita lääkäri on hänelle määrännyt. Montelukastipurutabletteja ei tule käyttää muiden lääkärin määräämien astmalääkkeiden asemasta.
- Ota yhtettä lääkäriin, jos hänellä esiintyy astmalääkkeiden käytön yhteydessä seuraavia oireita: flunssan kaltaista sairautta, pistelyä tai tunnottomuutta käsivarsissa tai jaloissa, keuhko-oireiden pahenemista ja/tai ihottumaa.
- Älä anna lapsellesi asetyylisalisyylihappoa (aspiriinia) eikä tulehduskipulääkkeitä, jos ne pahentavat hänen astmaansa.
- Potilaiden on oltava tietoisia, että erilaisia neuropsykiatrisia haittatapahtumia (esim. käyttäytymiseen ja mielialaan liittyviä muutoksia) on raportoitu Montelukast Accord 4 mg-valmistetta käyttävillä aikuisilla, nuorilla ja lapsilla (Ks. kohta 4). Jos lapsellesi tulee tämänkaltaisia oireita Montelukast Accord 4 mg-valmisteen käytön aikana, kysy neuvoa 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 Accord 4 mg purutabletit**

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

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

Kerro lääkärille ennen montelukastipurutablettihoidon aloittamista, jos lapsi käyttää seuraavia lääkkeitä:

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

### **Montelukast Accord 4 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**

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

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tämä kohta ei koske Montelukast Accord 4 mg purutabletteja, koska ne on tarkoitettu 2–5-vuotiaille lapsille. Seuraavat tiedot liittyvät kuitenkin vaikuttavaan aineeseen, montelukastiin.

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

### **Montelukast Accord 4 mg purutabletit sisältävät aspartaamia**

Montelukast Accord purutabletit sisältävät aspartaamia, josta muodostuu fenyylialaniinia. Jos lapsella on fenyyliketonuria (harvinainen perinnöllinen aineenvaihduntahäiriö), tulee sinun ottaa huomioon, että 4 mg:n purutabletit sisältävät fenyylialaniinia (määrä vastaa 0,674 mg fenyylialaniinia/ 4 mg:n purutabletti).

## **3. Miten Montelukast Accord 4 mg purutabletteja käytetään**

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

- Lapsen tulee käyttää tätä lääkevalmistetta aikuisen valvonnassa.
- Annostus on yksi Montelukast Accord 4 mg purutabletti kerran vuorokaudessa lääkärin määräyksen mukaan.
- Tätä lääkevalmistetta tulee käyttää myös silloin, kun hänellä ei ole oireita tai kun hänellä on akuutti astmakohtaus.

### **2–5-vuotiaat lapset**

Suosittelun annos on yksi Montelukast Accord 4 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. Tämä on suun kautta otettava valmiste. Tabletit pureskellaan ennen nielemistä.

Jos lapsi käyttää montelukastipurutabletteja, varmista, ettei hän käytä muita samaa vaikuttavaa ainetta, montelukastia, sisältäviä lääkevalmisteita.

### **Jos lapsesi ottaa enemmän Montelukast Accord 4 mg purutabletteja kuin hänen 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 antaa lapselle Montelukast Accord 4 mg purutabletin**

Yritä antaa montelukastipurutabletit lääkärimääräyksen mukaan. Jos kuitenkin unohdat antaa yhden annoksen, jatka hoitoa normaaliin tapaan antamalla yksi purutabletti kerran päivässä. Älä anna kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtuneen purutabletin.

#### **Jos lapsen Montelukast Accord 4 mg purutablettien käyttö lopetetaan**

Montelukastipurutabletit vaikuttavat lapsen astmaan vain, jos hän käyttää niitä jatkuvasti. On tärkeää, että lapsesi jatkaa montelukastipurutablettien käyttöä niin kauan kuin lääkäri on määrännyt. Tämä auttaa pitämään lapsen 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.

4 mg montelukastipurutableteilla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa yleisimmin ilmoitettuja haittavaikutuksia (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä), joiden oletettiin johtuvan montelukastipurutableteista, olivat:

- vatsakipu
- jano

10 mg:n kalvopäällysteisillä montelukastitableteilla ja 5 mg:n purutableteilla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa ilmoitettiin lisäksi esiintyneen seuraava haittavaikutus:

- päänsärky

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

#### **Vakavat haittavaikutukset**

**Ota välittömästi yhteyttä lapsesi lääkäriin**, jos huomaat jonkin seuraavista haittavaikutuksista, jotka voivat olla vakavia ja jotka saattavat edellyttää lapsesi välitöntä lääkärinhoitoa.

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)
- verihiutaleiden 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 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Montelukast Accord 4 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 4 mg sisältävät**

- Vaikuttava aine on montelukasti. Yksi Montelukast Accord 4 mg purutabletti sisältää montelukastinatriumia, joka vastaa 4 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, soikea, kaksoiskupera tabletti, jonka toiselle puolelle on kaiverrettu ”M4” ja toisella puolella ei ole mitään merkintöjä.

Läpipainopakkaukset (OPA-alumiini-PVC/alumiini): 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 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. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Puola

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.08.2022**

**Bipacksedel: information till användaren**  
**Montelukast Accord 4 mg tuggtablett**  
**För barn från 2 till 5 år**  
montelukast

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du ger ditt barn ta 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 sjukdomstecken är som liknar ditt barns.
- Om ditt barn 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 Accord 4 mg är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ger Montelukast Accord 4 mg till ditt barn.
3. Hur du tar Montelukast Accord 4 mg
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Montelukast Accord 4 mg ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

**1. Vad Montelukast Accord 4 mg är och vad det används för**

**Vad Montelukast Accord tuggtablett är**

Montelukast är en leukotrienreceptorantagonist som blockerar substanser som kallas leukotriener.

**Hur Montelukast Accord tuggtablett 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 tuggtablett ska användas**

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

- Montelukast Accord 4 mg används för behandling av patienter mellan 2 och 5 år som inte fått fullgod kontroll med tidigare astmamedicinering och därför behöver tilläggsbehandling.
- Montelukast Accord 4 mg 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 astma och som inte kunnat använda inhalationssteroider.
- Montelukast Accord tuggtablett 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 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 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 Accord 4 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 ger Montelukast Accord 4 mg till ditt barn**

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

### **Ge inte Montelukast Accord 4 mg**

- om han/hon 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 Accord 4 mg till ditt barn.

- Om ditt barns astmasymtom eller andning förvärras, kontakta omgående din läkare.
- 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 barns inhalerbara luftförsvidgande astmaläkemedel med dig.
- Det är viktigt att ditt barn tar alla astmaläkemedel som läkaren ordinerat. Montelukast Accord tuggtablett är inte avsett att ersätta andra astmaläkemedel som läkaren ordinerat för ditt barn.
- 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 hans/hennes astma förvärras av acetylsalicylsyra eller andra medel mot inflammation (s.k. NSAID), ge då inte dessa läkemedel till ditt barn.
- Patienterna bör vara medvetna om att olika neuropsykiatriska händelser (t.ex. beteende och humör-relaterade förändringar) har rapporterats hos vuxna, ungdomar och barn med Montelukast Accord 4 mg (se avsnitt 4). Om ditt barn utvecklar sådana symtom medan han/hon använder Montelukast Accord 4 mg bör du kontakta din läkare.

### **Barn och ungdomar**

Ge inte detta läkemedel till barn under 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 Accord 4 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 ditt barns andra läkemedel fungerar.

Tala om för läkaren om 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 4 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**

Detta delavsnitt är inte tillämpligt för Montelukast Accord 4 mg eftersom de är avsedda för barn i åldern 2 till 5 år.



## Körförmåga och användning av maskiner

Detta delavsnitt är inte tillämpligt för Montelukast Accord 4 mg eftersom de är avsedda för barn i åldern 2 till 5 år. Följande information är dock relevant för den aktiva ingrediensen, montelukast.

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

### Montelukast Accord 4 mg innehåller aspartam

Montelukast Accord 4 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 (0,674 mg fenylalanin i varje 4 mg tuggtablett).

## 3. Hur du tar Montelukast Accord 4 mg

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

- Detta läkemedel ska ges till barn under överinseende av en vuxen.
- Ditt barn ska ta endast en tablett Montelukast Accord tuggtablett en gång dagligen enligt läkarens rekommendation.
- Ditt barn ska fortsätta att ta Montelukast Accord även under symtomfria perioder eller han/hon får en astmaattack.

### Barn från 2 till 5 års ålder:

Rekommenderad dos är en Montelukast Accord tuggtablett 4 mg dagligen till kvällen. Montelukast Accord tuggtablett ska inte tas i samband med mat; intag bör ske 1 timme före eller 2 timmar efter måltid. Detta läkemedel ska tas genom munnen. Tabletterna ska tuggas innan de sväljs.

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

### Om ditt barn har tagit för stor mängd av Montelukast Accord 4 mg

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 fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

### Om du har glömt att ge ditt barn Montelukast Accord 4 mg

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

Ge inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

### Om ditt barn slutar att ta Montelukast Accord 4 mg

Montelukast Accord tuggtabletter kan endast behandla ditt barns astma om hon/han fortsätter att ta dem. Det är viktigt att 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 ditt barns 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 4 mg var de vanligaste rapporterade biverkningarna (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) där ett troligt samband med montelukast tuggtablett föreligger:

- magont
- törst

Dessutom har följande biverkning rapporterats i kliniska studier med montelukast tuggtablett, 10 mg filmdragerade tabletter och 5 mg tuggtabletter:

- 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 ditt barns läkare** om du märker någon av följande biverkningar som kan vara allvarliga 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
- diarré
- 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 leverenzymmer

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, domningar och stickningar
- näsblod
- muntorrhet, matsmältningsbesvär
- blåmärken, klåda, nässelutslag
- led- eller muskelvärk, 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 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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## 5. Hur Montelukast Accord 4 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 4 mg montelukast.

Övriga innehållsämnen är: mannitol (E421) (SD 200), mikrokristallin cellulosa (PH 112), kroskarmellosnatrium, körsbärssmakämne (S01027 AP0551), röd järnoxid (E172), aspartam (E951) och magnesiumstearat.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rosa, marmorerad, oval, bikonvex tablett, märkt M4 på ena sidan och utan märkning på andra sidan.

Blisterförpackning polyamid/PVC/aluminium:

Förpackningsstorlekar: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 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. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

**Denna bipacksedel ändrades senast: 12.08.2022**