

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Montelukast Sandoz 4 mg rakeet

montelukasti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin lapsi aloittaa 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 lapsellesi eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin lapsellasi.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lastasi hoitavan 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 Sandoz on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin lapsesi käyttää 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

Montelukast Sandoz -rakeiden vaikuttava aine, montelukasti, on leukotrieenireseptoriantagonisti, joka salpaa leukotrieneiksi kutsuttujen aineiden vaikutusta. Leukotrieenit aiheuttavat keuhkoputkien supistumista ja turvotusta. Estämällä leukotrieenien vaikutusta Montelukast Sandoz helpottaa astmaoireita ja pitää astman hallinnassa.

Lääkäri on määrännyt Montelukast Sandoz -rakeita lapsesi astman hoitoon eli ehkäisemään päivällä ja yöllä esiintyviä astmaoireita.

- Montelukast Sandoz -valmistetta käytetään sellaisten 6 kuukauden – 5 vuoden ikäisten potilaiden hoitoon, joille käytössä olevilla lääkkeillä ei saada aikaan riittävää hoitotasapainoa ja jotka tarvitsevat lisälääkitystä.
- Montelukast Sandoz -valmistetta voidaan myös käyttää hengitettävän kortikosteroidihoidon vaihtoehtona 2–5-vuotiaille potilaille, jotka eivät ole äskettäin käyttäneet suun kautta otettavia kortikosteroideja astman hoitoon ja joiden kohdalla on todettu, ettei lapsi voi käyttää inhaloitavia kortikosteroideja.
- Montelukast Sandoz auttaa myös ehkäisemään 2-vuotiaiden ja sitä vanhempien lasten rasituksesta johtuvaa keuhkoputkien ahtautumista.

Lääkäri päättää lapsesi oireiden ja astman vaikeusasteen perusteella, kuinka Montelukast Sandoz -valmistetta tulee käyttää.

Mikä 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 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.

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

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

Älä anna Montelukast Sandoz -valmistetta 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 lapsesi käyttää Montelukast Sandoz valmistetta:

- Jos lapsesi astma pahenee tai hengitys vaikeutuu, kerro siitä heti lääkärille.
- Suun kautta otettavaa Montelukast Sandoz -valmistetta ei ole tarkoitettu äkillisten astma-kohtausten hoitoon. Jos lapsesi saa astma-kohtauksen, noudata lääkärin antamia ohjeita. Pidä aina mukana lapsesi astma-kohtauksen hoitoon käyttämiä inhaloitavia lääkkeitä.
- On tärkeää, että lapsesi ottaa kaikkia astmalääkkeitä, jotka lääkäri on määrännyt. Montelukast Sandoz -valmistetta ei tule käyttää muiden lääkärin määräämien astmalääkkeiden sijaan.
- Käänny lääkärin puoleen, jos lapsellasi esiintyy astmalääkkeiden käytön yhteydessä seuraavia samanaikaisia oireita: flunssan kaltaista sairautta, käsivarsien tai jalkojen pistelyä tai tunnottomuutta, keuhko-oireiden pahenemista ja/tai ihottumaa.
- Lapsesi ei tulisi käyttää asetyylisalisyylihappoa (aspiriinia) tai tulehduskipulääkkeitä (joita kutsutaan myös ei-steroidirakenteisiksi tulehduskipulääkkeiksi), jos ne pahentavat hänen astmaansa.

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 6 kuukauden ikäisille lapsille.

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

Muut lääkevalmisteet ja Montelukast Sandoz

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

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

Kerro lääkärille ennen Montelukast Sandoz -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 Sandoz ruuan ja juoman kanssa

Montelukast Sandoz voidaan ottaa aterioista riippumatta.

Raskaus ja imetys

Tämä kohta ei koske Montelukast Sandoz -rakeita, koska ne on tarkoitettu 6 kuukauden – 5 vuoden ikäisille lapsille. Seuraavat tiedot liittyvät kuitenkin rakeiden vaikuttavaan aineeseen, montelukastiin.

Käyttö raskauden aikana

Raskaana olevien tai raskautta suunnittelevien naisten on keskusteltava lääkärin kanssa ennen Montelukast Sandoz -valmisteen käyttöä. Lääkäri arvioi, voiko Montelukast Sandoz -valmistettä käyttää tänä aikana.

Käyttö imetyksen aikana

Ei tiedetä, erittyykö Montelukast Sandoz äidinmaitoon. Imettävien tai imettämistä suunnittelevien naisten on keskusteltava lääkärin kanssa ennen Montelukast Sandoz -valmisteen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämä kohta ei koske Montelukast Sandoz -rakeita, koska ne on tarkoitettu 6 kuukauden – 5 vuoden ikäisille lapsille. Seuraavat tiedot liittyvät kuitenkin rakeiden vaikuttavaan aineeseen, montelukastiin.

Montelukast Sandoz 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 hyvin harvoin 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 4 mg rakeet sisältävät natriumia

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

3. Miten Montelukast Sandoz -valmistettä käytetään

- Tämä lääke on annettava lapselle aikuisen valvonnassa. Lapsesi tulee ottaa Montelukast Sandoz -valmistettä joka ilta.
- Sitä tulee ottaa myös silloin, kun lapsellasi ei ole oireita tai kun hänellä on akuutti astmakohtaus.
- Anna aina lapsellesi Montelukast Sandoz -valmistettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.
- Otetaan suun kautta.

Suositteltu annos on:

6 kuukauden – 5 vuoden ikäiset lapset:

Yksi annospussi Montelukast Sandoz 4 mg -rakeita annetaan suun kautta joka ilta.

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

2–5-vuotiaille lapsille on saatavana Montelukast Sandoz 4 mg purutabletit. Montelukast Sandoz 4 mg -rakeita ei suositella alle 6 kuukauden ikäisille.

Miten annan Montelukast Sandoz -rakeet lapselleni?

- Älä avaa annospussia ennen kuin olet valmis antamaan rakeet.
- Montelukast Sandoz -rakeet voidaan antaa joko
 - suoraan suuhun
 - TAI sekoitettuna lusikalliseen kylmää tai huoneenlämpöistä pehmeää ruokaa (esim. omenasosetta, jäätelöä, porkkanaa tai riisiä).
- Sekoita Montelukast Sandoz -annospussin sisältö lusikalliseen kylmää tai huoneenlämpöistä, pehmeää ruokaa huolehtien siitä, että koko annos sekoittuu ruokaan.
- Varmista, että lapsi ottaa heti (15 minuutin kuluessa) koko lusikallisen ruokaa, johon rakeet on sekoitettu. TÄRKEÄÄ: Älä koskaan säilytä ruokaan sekoitettuja rakeita myöhempää käyttöä varten.
- Montelukast Sandoz -rakeita ei ole tarkoitettu liuotettavaksi nesteeseen. Lapselle voi kuitenkin antaa juotavaa sen jälkeen, kun hän on niellyt Montelukast Sandoz -rakeet.
- Ruokailuaikoja ei tarvitse ottaa huomioon Montelukast Sandoz -rakeita annettaessa.

Jos lapsesi ottaa enemmän Montelukast Sandoz -valmistetta kuin pitäisi

Ota heti yhteys lapsen lääkäriin ohjeiden saamista varten.

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 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.

Jos unohdat antaa lapsellesi Montelukast Sandoz -valmistetta

Yritä antaa Montelukast Sandoz -rakeet lääkärin määräyksen mukaisesti. Jos kuitenkin unohdat antaa lapselle yhden annoksen, jatka hoitoa normaaliin tapaan antamalla yksi annospussillinen rakeita kerran päivässä.

Älä anna kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lapsesi lopettaa Montelukast Sandoz -valmisteen käytön

Montelukast Sandoz vaikuttaa lapsesi astmaan vain, jos hän käyttää sitä jatkuvasti.

On tärkeää, että Montelukast Sandoz -hoitoa jatketaan niin kauan kuin lääkäri on määrännyt. Se auttaa pitämään lapsesi astman hallinnassa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lapsen 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 huomaat jonkin seuraavista vakavista haittavaikutuksista – kiireellinen lääkärinhoito saattaa olla tarpeen:

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

- 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 (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000: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
- turvotus (tulehdus) keuhkoissa
- useiden oireiden yhdistelmä, kuten flunssan kaltaiset oireet, pistely tai puutuneisuus käsivarsissa ja jaloissa, 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 ilman varoitusta.

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:

- päänsärky
- vatsakipu
- jano
- ripuli
- ylivilkkkaus
- astma
- kuiva 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):

- ylähengitystieinfektio.

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, nukkumisvaikeudet, unissakävely, ärtyisyys, ahdistuneisuus, levottomuus)
- huimaus, uneliaisuus, pistely/puutuminen
- nenäverenvuoto
- suun kuivuminen, ruoansulatushäiriöt
- mustelmat, kutina, nokkosihottuma
- nivel- tai lihaskivut, lihaskrampit
- yökastelu lapsilla
- väsymys, huonovointisuus, turvotus.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- tarkkaavaisuushäiriöt
- muistin heikkeneminen
- vapina
- lihasten hallitsemattomat liikkeet.

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

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

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lapsen lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. 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 kotelossa ja annospussissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °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 Sandoz sisältää

- Vaikuttava aine on montelukasti. Yksi annospussillinen rakeita sisältää montelukastinatriumia vastaten 4 mg montelukastia.
- Muut aineet ovat mannitoli, hydroksipropyyliselluloosa ja magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valkoisia tai luonnonvalkoisia rakeita.

Rakeet on pakattu PET/Al/PE-annospusseihin, jotka on pakattu koteloon.

Pakkauskoot:

7, 10, 14, 20, 28, 30 tai 100 annospussia.

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, D-39179 Barleben, Saksa

tai

Sandoz SRL, Str Livezeni 7A, 540472, Targu-Mures, Romania

tai

Lek S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672, Warsaw, Puola

tai

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

tai

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

tai

LEK S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Strykow, Puola

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

09.01.2024

Bipacksedel: Information till användaren

Montelukast Sandoz 4 mg granulat

montelukast

Läs noga igenom denna bipacksedel innan ditt barn 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 ditt barn. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar ditt barns.
- Om ditt barn får biverkningar, tala med ditt barns 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 ditt barn tar Montelukast Sandoz
3. Hur Montelukast Sandoz tas
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

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

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

- Montelukast Sandoz granulat används för behandling av barn i åldern 6 månader till 5 år som inte fått fullgod kontroll med sin astmamedicinering och därför behöver tilläggsbehandling.
- Montelukast Sandoz granulat kan även vara ett behandlingsalternativ till inhalationssteroider för patienter i åldern 2–5 år som inte nyligen behandlats med kortisonpreparat som tas via munnen mot sin astma och som inte kunnat använda inhalationssteroider.
- Montelukast Sandoz förebygger också sammandragning av luftvägarna i samband med fysisk ansträngning hos barn som är 2 år och äldre.

Beroende på ditt barns symtom och svårighetsgraden av ditt barns astma avgör läkaren hur Montelukast Sandoz ska användas.

Vad är astma?

Astma är en kronisk (långvarig) 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 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.

2. Vad du behöver veta innan ditt barn tar Montelukast Sandoz

Berätta för läkaren om eventuella sjukdomar eller allergier som ditt barn har eller har haft.

Ge inte Montelukast Sandoz till ditt barn:

- om hon/han är allergisk mot montelukast eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan ditt barn tar Montelukast Sandoz:

- Om ditt barns astmasymtom eller andning förvärras, kontakta omgående 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 gett för denna situation. Ha alltid med dig ditt barns inhalerbara luftrörsvidgande astmaläkemedel för akuta astmaattacker.
- Det är viktigt att ditt barn tar alla astmaläkemedel som läkaren ordinerat. Montelukast Sandoz är inte avsett att ersätta andra astmaläkemedel som läkaren ordinerat 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 läkaren kontaktas.
- Ditt barn ska inte använda acetylsalicylsyra eller inflammationsdämpande värkmediciner (s.k. icke-steroida antiinflammatoriska medel, NSAID) om de förvärrar astman.

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 under 6 månader.

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

Andra läkemedel och Montelukast Sandoz

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

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

Tala om för läkaren om ditt barn använder följande läkemedel innan behandlingen med Montelukast Sandoz påbörjas:

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

Montelukast Sandoz med mat och dryck

Montelukast Sandoz kan ges oberoende av ditt barns måltider.

Graviditet och amning

Detta avsnitt är inte relevant för Montelukast Sandoz granulat, då de är avsedda för behandling av barn i åldern 6 månader till 5 år. Följande information gäller dock för den aktiva substansen, montelukast.

Användning under graviditet

Kvinnor som är gravida eller planerar att bli gravida bör rådfråga sin läkare innan de tar Montelukast Sandoz. Din läkare avgör om du kan ta Montelukast Sandoz under denna tid.

Användning i samband med amning

Det är inte känt om Montelukast Sandoz går över i modersmjölk. Rådgör därför med läkare innan du tar Montelukast Sandoz om du ammar eller har för avsikt att börja amma.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta avsnitt är inte relevant för Montelukast Sandoz granulat, då de är avsedda för barn i åldern 6 månader till 5 år. Följande information gäller dock för den aktiva substansen, montelukast.

Montelukast Sandoz förväntas inte påverka din förmåga att köra bil eller hantera maskiner. Individuella reaktioner på läkemedel kan dock variera. Vissa biverkningar (t.ex. yrsel och dåsighet), som har rapporterats i mycket sällsynta fall i samband med användning av Montelukast Sandoz, kan påverka vissa patienters förmåga att köra bil eller hantera 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 innehåller natrium

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

3. Hur Montelukast Sandoz tas

- Det här läkemedlet ska ges till barn under överinseende av en vuxen. Ditt barn ska ta Montelukast Sandoz varje kväll.
- Läkemedlet ska tas också när ditt barn inte har några symtom eller när barnet har en akut astmaattack.
- Ditt barn ska alltid ta detta läkemedel exakt enligt läkarens ordination. Rådfråga ditt barns läkare eller apotekspersonal om du är osäker.
- Montelukast Sandoz ska tas genom munnen.

Rekommenderad dos:

Barn i åldern 6 månader till 5 år:

En dospåse med Montelukast Sandoz 4 mg granulat ska intas genom munnen en gång dagligen på kvällen.

Om ditt barn använder Montelukast Sandoz granulat ska du se till att barnet inte samtidigt använder andra läkemedel som innehåller samma aktiva substans, montelukast.

För barn i åldern 2–5 år finns Montelukast Sandoz 4 mg tuggtabletter. Montelukast Sandoz 4 mg granulat som tas via munnen rekommenderas inte till barn som är yngre än 6 månader.

Hur du ger Montelukast Sandoz till ditt barn

- Öppna inte dospåsen förrän ditt barn är redo att få läkemedlet.
- Montelukast Sandoz kan ges antingen:
 - direkt i munnen
 - ELLER blandas med en sked kall eller rumstempererad lättuggad mat (t.ex. äppelmos, glass, morötter eller ris).
- Blanda hela dospåsens innehåll (granulaten) med en sked kall eller rumstempererad lättuggad mat. Se till att hela dosen blandas med maten.
- Se till att ditt barn inom 15 minuter äter upp all den mat som granulaten har blandats med. OBS: Spara aldrig mat som blandats med granulat för användning vid ett senare tillfälle.
- Montelukast Sandoz granulat ska inte lösas upp i vätska. Ditt barn kan dock dricka vätska direkt efter att ha tagit granulaten.
- Montelukast Sandoz kan ges oberoende av ditt barns måltider.

Om ditt barn har tagit för stor mängd av Montelukast Sandoz

Kontakta omedelbart barnets läkare för råd.

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, 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 (tel. 112 i Sverige och tel. 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ge ditt barn Montelukast Sandoz

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

Ge inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om ditt barn slutar att ta Montelukast Sandoz

Montelukast Sandoz kan endast behandla ditt barns astma om hon/han fortsätter att ta det. Det är viktigt att ditt barn fortsätter ta Montelukast Sandoz så länge läkaren ordinerar det. Det hjälper till att kontrollera ditt barns astma.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta barnets 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 märker någon av följande allvarliga biverkningar – brådskande läkarvård kan behövas:

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 inklusive aggressivt beteende eller fientlighet, depression
- epileptiska 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 antal blodplättar (trombocytopeni)
- beteende- och humörförändringar: hallucinationer, desorientering (försämrad uppfattning av tid och rum), självmordstankar och självmordshandlingar. Tecken på detta kan vara bl.a. att personen talar om självmord, drar sig undan sociala kontakter, vill vara ensam, känner sig fången i sin situation eller drabbas av en känsla av hopplöshet
- 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.
- svåra hudreaktioner (erythema multiforme), som kan inträffa utan förvarning.

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

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

Dessa var vanligtvis lindriga 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 dessutom 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, sömnsvårigheter, sömngång, irritationsbenägenhet, ångest, 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):

- uppmärksamhetsstörningar
- försämrat minne
- darrningar
- ofrivilliga muskelrörelser.

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

- ömmande röda knölar under huden, företrädesvis på smalbenen (knölros)
- tvångsbeteenden
- stamning.

Rapportering av biverkningar

Om ditt barn får biverkningar, tala med ditt barns 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.

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 kartongen och dospåsen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °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 dospåse med granulat innehåller montelukastnatrium motsvarande 4 mg montelukast.
- Övriga innehållsämnen är mannitol, hydroxipropylcellulosa och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vitt till benvitt granulat.

Granulaten är förpackade i PET/AI/PE-dospåsar som är insatta i en kartong.

Förpackningsstorlekar:

7, 10, 14, 20, 28, 30 eller 100 dospåsar.

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, D-39179 Barleben, Tyskland

eller

Sandoz SRL, Str Livezeni 7A, 540472, Targu-Mures, Rumänien

eller

Lek S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672, Warszawa, Polen

eller

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

eller

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

eller

LEK S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Strykow, Polen

Denna bipacksedel ändrades senast

09.01.2024