

PAKKAUSSELOSTE: TIETOA KÄYTTÄJÄLLE

Montelukast Symphar

4 mg ja 5 mg purutabletit montelukasti

Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen.

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos Sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty sinun lapsellesi. Älä anna sitä muille. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun lapsesi oireet.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

Tässä selosteessa esitetään:

1. Mitä Montelukast Symphar on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Montelukast Symphar
3. Miten Montelukast Symphar käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Montelukast Symphar säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ MONTELUKAST SYMPHAR ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Vaikuttava aine Montelukast Symphar on montelukasti, joka on leukotrieenireseptorin salpaaja. Se salpaa leukotrieneiksi kutsuttujen luonnollisten aineiden vaikutusta keuhkoissa. Leukotrieenit aiheuttavat hengitysteiden supistumista ja keuhkojen tulehdusta, mikä voi johtaa astman oireisiin.

Leukotrieenit myös myötävaikuttavat allergian oireisiin. Leukotrieenien salpaaminen vähentää kausiluonteisen allergian oireita (tunnetaan myös nimellä kausiluonteinen allerginen nuha tai heinänuha).

Säännöllisesti käytettynä Montelukast Symphar helpottaa astman oireita esim. hengenahdistusta ja estää astmakohtauksia.

Sinulle on määrätty Montelukast Symphar yhdestä seuraavista syistä:

- Lapsesi astman riittävä hoito muilla lääkkeillä ei ole ollut mahdollista ja lapsesi tarvitsee lisälääkitystä.
- Rasituksesta johtuvan keuhkoputkien ahtautumisen estäminen.
- Vaihtoehtoisena hoitona 2–14-vuotiaille lapsille, jotka eivät kykene käyttämään kortisonia sisältäviä suihkeita.

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT MONTELUKAST SYMPHAR

Älä käytä Montelukast Symphar

- jos lapsesi on allerginen (yliherkkä) montelukastinatriumille (vaikuttavalle aineelle) tai Montelukast Symphar jollekin muulle aineelle.

Ole erityisen varovainen Montelukast Symphar suhteen ennen käyttöä ja sen aikana

Ota huomioon, että Montelukast Symphar ei ole tarkoitettu äkillisten astmakohtausten hoitoon. Se ei auta tässä tilanteessa eikä sitä pidä koskaan käyttää tähän tarkoitukseen. Jos koet astmakohtauksen, ota tätä hätätilannetta varten tarkoitettu lapsesi "varalääkitys" ja noudata tarkasti ohjeita, jotka lääkärisi on antanut tätä tilannetta varten. On hyvin tärkeää, että sellaista kohtausta varten tarvittava lääkitys (eli lyhytvaikutteinen inhaloitu beeta-agonisti, joka tunnetaan myös nimellä keuhkoputkia laajentava aine tai avaava lääke -inhalaattori) on helposti saatavilla kaikkina aikoina.

Jos lapsesi tarvitsee käyttää beeta-salpaaja-inhalaattoria normaalia useammin, käänny lääkärin puoleen ensi tilassa.

On tärkeää, että lapsesi käyttää kaikkia lääkärin määräämiä astmalääkkeitä tarkoituksenmukaisesti. Montelukast Symphar ei tule korvata steroidilääkkeitä (hengitettäviä tai suun kautta otettavia), joita lapsesi kenties jo käyttää.

Kerro myös lääkärillesi, jos lapsellasi on yksikin seuraavista oireista Montelukast Symphar-hoidon aikana: flunssan kaltaisia oireita, epänormaaleja tuntemuksia kuten pistelyä käsivarsissa tai jaloissa, ihottumaa, kasvojen, huulten, kielen ja/tai kurkun turvotusta, mikä johtaa hengenahdistukseen tai nielemisvaikeuksiin. Lääkärisi päättää sitten seuraavasta toimenpiteestä.

Potilaiden, joilla on aspiriinille herkkä astma, ja jotka käyttävät Montelukast Symphar, täytyy jatkaa aspiriinin tai muiden tulehduskipulääkkeiden käytön välttämistä.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Montelukast Symphar voidaan ottaa yhdessä muiden lääkkeiden kanssa, joita käytetään astman hoitoon.

Jotkin lääkkeet voivat kuitenkin vaikuttaa siihen, miten Montelukast Symphar toimii. Vastaavasti Montelukast Symphar voi vaikuttaa siihen, miten jotkin muut lääkkeet toimivat. Tämä voi johtaa vuorovaikutuksiin. On tärkeää kertoa lääkärillesi kaikista muista lääkkeistä, joita käytetään tai joita on hiljattain käytetty, reseptivapaat lääkkeet mukaan lukien. On erityisen tärkeää, että kerrot lääkärillesi jos lapsesi käyttää fenobarbitaalia tai fenytoiinia (käytetään epilepsian hoitoon) tai rifampisiinia (käytetään tuberkuloosin ja joitenkin muiden infektioiden hoitoon). Tässä tapauksessa on oltava varovainen, erityisesti lasten tapauksessa.

Montelukast Symphar otto ruoan ja juoman kanssa

Montelukast Symphar 4 mg ja 5 mg purutabletit on otettava 1 tunti ennen ateriaa tai 2 tuntia sen jälkeen.

Raskaus ja imetys

Altistuneita raskauksia koskevien tietokantojen tiedot ovat niukat, mutta ne eivät viittaa syy-yhteyteen montelukastin ja epämuodostumien (esim. raajojen kehityksen puutokset) välillä, joita on harvoin raportoitu maailmanlaajuisessa, markkinoille tulon jälkeisessä seurannassa.

Jos naispuolisella potilaalla epäillään raskautta, kysy lääkäriltäsi neuvoa ennen Montelukast Symphar käyttöä.

Ei tiedetä, erittykö Montelukast Symphar äidinmaitoon. Niinpä jos naispuolinen potilas imettää tai aikoo imettää vauvaa, sinun tulee keskustella lääkärisi kanssa ennen Montelukast Symphar käyttöä.

Lääkärisi keskustelee kanssasi jatkotoimenpiteistä.

Lapset ja nuoret

Alle 2-vuotiaat lapset eivät saa käyttää Montelukast Symphar.

Montelukast Symphar 4 mg purutabletit on tarkoitettu 2–5-vuotiaille lapsille.

Montelukast Symphar 5 mg purutabletit on tarkoitettu 6–14-vuotiaille lapsille.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Montelukast Symphar ei normaalisti häiritse kykyä ajaa autoa ja käyttää koneita. Lääkkeen vaikutukset voivat kuitenkin vaihdella potilaiden välillä. Hyvin harvinaisissa tapauksissa on raportoitu heitehuimausta ja uneliaisuutta, mikä saattaisi vaikuttaa reagointikykyyn.

Tärkeää tietoa Montelukast Symphar sisältämistä aineista

Montelukast Symphar 4 mg / 5 mg purutabletit sisältävät fenyylialaniinin lähdeä. Saattaa olla haitallinen ihmisille, joilla on fenyyliketonuria.

3. MITEN MONTELUKAST SYMPHAR KÄYTETÄÄN

Lääkärisi päättää, miten Montelukast Symphar käytetään, perustuen astmasi oireisiin ja vaikeusasteeseen.

On tärkeää, että lapsesi käyttää Montelukast Symphar joka päivä illalla juuri niin kuin lääkäri on sinulle sanonut. Tämä pätee silloinkin, jos lapsellasi ei ole oireita tai päivinä, jolloin lapsellasi on astmakohtaus.

Käytä myös kaikkia muita astmalääkkeitä, joita lääkärisi on määrännyt lapsellesi. Montelukast Symphar tarkoitus ei ole korvata muita lääkkeitä.

Tavanomainen annos on:

2–5-vuotiaat lapset:

1 Montelukast Symphar 4 mg purutabletti kerran päivässä illalla. Lapsesi tulee ottaa tabletti ainakin 1 tunti ennen ateriaa tai 2 tuntia aterian jälkeen.

6–14-vuotiaat lapset:

1 Montelukast Symphar 5 mg purutabletti kerran päivässä illalla. Lapsesi tulee ottaa tabletti ainakin 1 tunti ennen ateriaa tai 2 tuntia aterian jälkeen.

Jos otat enemmän Montelukast Symphar kuin Sinun pitäisi

Jos lapsesi on vahingossa käyttänyt liikaa Montelukast Symphar, tai jos joku muu on käyttänyt lääkkettäsi vahingossa, ota heti yhteys lääkäriisi.

Jos unohtat käyttää Montelukast Symphar

Jos lapsesi on unohtanut käyttää Montelukast Symphar, jätä tämä annos väliin ja jatka hoitoa määräyksen mukaisesti seuraavalla käyttökerralla. Älä käytä kaksinkertaista annosta.

Jos lopetat Montelukast Symphar käytön

Älä lopeta lapsesi hoitoa puhumatta ensin lääkärisi kanssa. On tärkeää, että lapsesi jatkaa Montelukast Symphar käyttöä niin kauan kuin lääkäri on määrännyt, vaikka oireita olisikin tai ne puuttuisivat. Montelukast Symphar voi hoitaa astmaa vain jatkuvasti käytettynä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, Montelukast Symphar voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

Epäsuotavien vaikutusten arviointi perustuu seuraaviin yleisyystietoihin:

Hyvin yleinen	yli yhdessä 10 hoidetusta potilaasta
Yleinen	vähemmän kuin yhdessä 10, mutta yli yhdessä 100 hoidetusta potilaasta
Epätavallinen	vähemmän kuin yhdessä 100, mutta yli yhdessä 1 000 hoidetusta potilaasta
Harvinainen	vähemmän kuin yhdessä 1 000, mutta yli yhdessä 10 000 hoidetusta potilaasta
Hyvin harvinainen	vähemmän kuin yhdessä 10 000 hoidetusta potilaasta, mukaan lukien erillistapaukset
Tuntematon	saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

Mahdolliset haittavaikutukset:

Yleinen: Mahakipu, päänsärky, jano

Hyvin harvinainen

Yliherkkyysoireet (anafylaksia), esim.:

- Ihottuma
- Kasvojen alueen, huulten, kielen ja/tai kurkun turpoaminen, mikä johtaa hengenahdistukseen tai nielemisvaikeuksiin.
- Flunssan kaltainen sairaus, mukaan lukien hengenahdistus, pistelyä tai tunnottomuutta raajoissa ja/tai ihottumaa (tunnetaan nimellä Churg-Straussin oireyhtymä).

Sinun on kerrottava heti lääkärille, jos lapsesi saa useamman näistä oireista, erityisesti jos ne ovat pitkäaikaisia tai pahenevat.

kutinaa, nokkosihottumaa, väsymystä, heikkoutta, levottomuutta, kiihtymystä johon liittyy aggressiivista käyttäytymistä, ärtyisyyttä, heittoa, uneliaisuutta, hallusinaatioita, tavallisesta poikkeavia unia (esim. painajaisia), unettomuutta, parestesiaa (pistelyä/tunnottomuutta), ripulia, kouristuksia, yleistä huonovointisuutta, nivel- tai lihaskipua, lihaskrampeja, suun kuivumista, pahoinvointia, oksentelua, ruoansulatushäiriöitä, maksatulehdusta, kohonneita maksaentsyymien arvoja, maksakudoksen muutoksia, lisääntynyttä verenvuototaipumusta, mustelmia, sydämentykytystä, turvotusta (edeema)

Tuntematon:

Vapina, masennus, itsemurha-ajatuksia ja itsemurhakäyttäytymisen (itsemurha suuntauksia), nenäverenvuoto, kyhmyruusu, kuume.

5. MONTELUKAST SYMPHAR SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alkuperäispakkauksessa suojattuna valolta ja kosteudelta.

Älä käytä Montelukast Symphar läpipainopakkauksessa ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

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

6. Muuta tietoa**Mitä Montelukast Symphar sisältää**

Vaikuttava aine on: montelukasti (montelukastinatriumina).

4 mg purutabletti:

Yksi purutabletti sisältää montelukastinatriumia, joka vastaa 4 mg montelukastia.

5 mg purutabletti:

Yksi purutabletti sisältää montelukastinatriumia, joka vastaa 5 mg montelukastia.

Muut aineet ovat:

Montelukast Symphar 4 mg / 5 mg purutabletit

Mikrokiteinen selluloosa, mannitoli, krospovidoni tyyppi B, punainen rautaoksidi (E 172), hydroksipropyyliselluloosa, dinatriumedetaatti, kirsikkamakuaine, aspartaami (E 951), talkki, magnesiumstearaatti.

Montelukast Symphar kuvaus ja pakkauskoot

Montelukast Symphar 4 mg purutabletit ovat vaaleanpunaisia, soikeita tabletteja joiden toiselle puolelle on merkitty kohokuviona "M4".

Montelukast Symphar 5 mg purutabletit ovat vaaleanpunaisia, pyöreitä tabletteja joiden toiselle puolelle on merkitty kohokuviona "M5".

Montelukast Symphar on saatavilla seuraavina pakkauksina:

Alumiini/alumiiniläpipainopakkaukset:

28

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

SymPhar Sp. z.o.o
ul. Wloska 1
00-777 Warsaw
Puola

Valmistaja

NYCOMED Pharma Sp. z.o.o.
ul. Ksiestwa Lowickiego 12
99-420 Lyszkowice
Puola

SymPhar Sp. z.o.o
ul. Wloska 1
00-777 Warsaw
Puola

APL Swift Services (Malta) Ltd.
HF26, Hal Far Industrial Estate
Hal Far, Birzebbugia BBG 3000
Malta

Tämä seloste on hyväksytty viimeksi

06/10/2010

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Montelukast Symphar

4 mg och 5 mg tuggtabletter montelukast

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt ditt barn. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar ditt barns.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

7. Vad Montelukast Symphar är och vad det används för
8. Innan ditt barn tar Montelukast Symphar
9. Hur ditt barn ska ta Montelukast Symphar
10. Eventuella biverkningar
11. Hur Montelukast Symphar ska förvaras
12. Övriga upplysningar

1. VAD MONTELUKAST SYMPHAR ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Den aktiva substansen i Montelukast Symphar är montelukast, vilket är en leukotrienreceptorantagonist. Det blockerar naturligt förekommande kemikalier i lungorna som kallas leukotriener och som orsakar sammandragning av luftvägarna och inflammation i lungorna vilket i sin tur kan leda till astmasymtom.

Leukotriener bidrar även till allergiska symtom. Genom att blockera leukotriener minskas symtom på säsongsbunden allergi (även kallad säsongsbunden allergisk rinit eller hösnuva).

Vid regelbunden användning lindrar Montelukast Symphar astmasymtom dvs. andfåddhet och förebygger astmaanfall.

Ditt barn har blivit föreskriven Montelukast Symphar av en utav följande anledningar:

- Fullgod behandling av ditt barns astma med andra läkemedel har inte varit möjlig och ditt barn behöver tilläggsbehandling.
- För att förhindra sammandragning av luftrören, utlösta av fysisk ansträngning.
- Som en alternativ behandling hos barn mellan 2 och 14 som inte kan använda sprayer som innehåller kortison.

2. INNAN DITT BARN TAR MONTELUKAST SYMPHAR

Ta inte Montelukast Symphar

- om ditt barn är allergisk (överkänslig) mot montelukastnatrium (den aktiva substansen) eller mot något av övriga innehållsämnen i Montelukast Symphar.

Var särskilt försiktig med Montelukast Symphar före och under användning

Observera att Montelukast Symphar inte är avsett för behandling av akuta astmaanfall. Det hjälper inte i en sådan situation och ska aldrig tas för detta ändamål. Vid ett anfall ska du använda ditt barns akutmedicin avsedd för ett sådant nödläge och exakt följa de anvisningar som läkaren givit för denna situation. Det är mycket viktigt att alltid ha det läkemedel som krävs för ett sådant anfall (dvs. en kortverkande inhalerbar beta-agonist, även kallad bronkvidgande medel) lätt åtkomlig.

Om ditt barn måste inhalera beta-agonist oftare än vanligt ska du rådfråga läkare snarast möjligt.

Det är viktigt att ditt barn använder alla astmamediciner som läkaren har ordinerat. Montelukast Symphar är inte avsett att ersätta steroidläkemedel (vare sig de inhaleras eller tas genom munnen) som ditt barn redan använder.

Tala även om för din läkare om ditt barn upplever något av följande symtom under behandling med Montelukast Symphar: influensaliknande symtom, avvikande sinnesförmimmelser såsom stickningar i armar eller ben, hudutslag, svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller svalg som orsakar andfåddhet eller svårighet att svälja. Din läkare kommer sedan att avgöra vilken åtgärd som bör vidtas.

Patienter med acetylsalicylsyrakänslig astma som tar Montelukast Symphar måste fortsätta undvika att ta acetylsalicylsyra eller andra icke-steroida antiinflammatoriska medel.

Intag av andra läkemedel

Montelukast Symphar kan tas tillsammans med andra läkemedel avsedda för behandling av astma.

Vissa läkemedel kan dock påverka hur Montelukast Symphar fungerar. Omvänt kan Montelukast Symphar påverka hur vissa andra läkemedel fungerar. Detta kan leda till interaktioner. Det är viktigt att du informerar din läkare om alla andra mediciner som ditt barn tar eller nyligen har tagit, även receptfria sådana. Det är särskilt viktigt att du talar om för din läkare om ditt barn tar fenobarbital eller fenytoin (används för att behandla epilepsi) eller rifampicin (används för att behandla tuberkulos och vissa andra infektioner). I så fall ska försiktighet iakttas, i synnerhet till barn.

Intag av Montelukast Symphar med mat och dryck

Montelukast Symphar 4 mg and 5 mg tuggtabletter ska tas 1 timme före eller 2 timmar efter måltid.

Graviditet och amning

Data från ett begränsat antal graviditeter tyder inte på ett orsakssamband mellan montelukast och missbildningar (dvs. skador på armar eller ben) som mycket sällan har rapporterats efter godkännande för försäljning.

Om graviditet misstänks hos kvinnliga patienter ska läkare rådfrågas innan Montelukast Symphar tas.

Det är inte känt huruvida Montelukast Symphar passerar över i modersmjölk. Om en kvinnlig patient ammar eller avser att amma en baby ska hon rådfråga läkare innan hon tar Montelukast Symphar.

Din läkare kommer att diskutera vad nästa steg bör vara.

Barn och ungdomar

Barn under 2 år ska inte ta Montelukast Symphar.

Montelukast Symphar 4 mg tuggtabletter är avsedda för barn mellan 2 och 5 år.

Montelukast Symphar 5 mg tuggtabletter är avsedda för barn mellan 6 och 14 år.

Körförmåga och användning av maskiner

Montelukast Symphar påverkar normalt sett inte förmågan att köra bil och använda maskiner. Dess effekt kan dock variera från patient till patient. I mycket sällsynta fall har yrsel och dåsighet rapporterats, vilket kan påverka reaktionsförmågan.

Viktig information om några innehållsämnen i Montelukast Symphar

Montelukast Symphar 4 mg/5 mg tuggtabletter innehåller en fenylalaninkälla. Kan vara skadligt för personer med fenylketonuri.

3. HUR DITT BARN TAR MONTELUKAST SYMPHAR

Läkaren avgör hur Montelukast Symphar ska användas utifrån ditt barns symtom och astmans svårighetsgrad.

Det är viktigt att ditt barn tar Montelukast Symphar varje dag på kvällen enligt läkarens anvisningar. Detta gäller såväl när ditt barn är symtomfritt som dagar då ditt barn får ett astmaanfall.

Ta även alla andra astmaläkemedel enligt ditt barns läkares anvisningar. Montelukast Symphar är inte avsett att ersätta andra läkemedel.

Vanlig dos är:

Barn mellan 2 och 5 år:

1 Montelukast Symphar 4 mg tuggtablett en gång dagligen på kvällen. Ditt barn ska ta denna tablett minst 1 timme före eller 2 timmar efter en måltid.

Barn mellan 6 och 14 år:

1 Montelukast Symphar 5 mg tuggtablett en gång dagligen på kvällen. Ditt barn ska ta denna tablett minst 1 timme före eller 2 timmar efter en måltid.

Om ditt barn har tagit för stor mängd av Montelukast Symphar

Om ditt barn oavsiktligt har fått i sig för stor mängd av Montelukast Symphar eller om någon annan har tagit läkemedlet av misstag ska du omedelbart kontakta läkare.

Om ditt barn har glömt att ta Montelukast Symphar

Om ditt barn har glömt att ta Montelukast Symphar, hoppa över den dosen och ta nästa dos vid den vanliga tidpunkten enligt receptet. Ge inte dubbel dos.

Om ditt barn slutar att ta Montelukast Symphar

Avbryt inte ditt barns behandling utan att först ha talat med din läkare. Det är viktigt att ditt barn fortsätter att ta Montelukast Symphar under hela den period som läkaren har ordinerat vare sig symtom uppträder eller inte. Montelukast Symphar kan endast behandla astma vid fortsatt användning.

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

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Montelukast Symphar orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Följande frekvenser används för klassificeringen av biverkningar:

Mycket vanliga	fler än 1 av 10 behandlade patienter
Vanliga	mindre än en av 10, men fler än en av 100 behandlade patienter
Mindre vanliga	mindre än 1 av 100, men fler än en av 1 000 behandlade patienter
Sällsynta	mindre än en av 100, men fler än en av 1 000 behandlade patienter
Mycket sällsynta	färre än en av 10 000 behandlade patienter, inklusive enstaka fall
Okänd	kan inte beräknas från tillgängliga data

Eventuella biverkningar:

Vanliga: Buksmärtor, huvudvärk, törst

Mycket sällsynta: Överkänslighetsreaktioner (anafylaxi) t.ex:

- Hudutslag
- Svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller svalg, vilket medför andfåddhet eller svårighet att svälja.
- Influensaliknande symtom som ökar andfåddhet, stickningar eller domningar i armar eller ben och/eller hudutslag (s.k. Churg-Strauss syndrom).

Om ditt barn upplever några av dessa symtom, särskilt om de är ihållande eller förvärras ska du omedelbart söka läkarvård.

Klåda, nässelutslag (nässelfeber), trötthet, svaghet, rastlöshet, agitation, innefattande aggressivt beteende, irritabilitet, yrsel, dåsigheit,

hallucinationer, avvikande drömmönster (t.ex. mardrömmar) sömnlöshet, parestesi (stickningar/domningar) diarré, krampfall, allmän sjukdomskänsla, ledsmärta, muskelsmärta, muskelspasmer, muntorrhet, illamående, kräkningar, matsmältningsbesvär, hepatit (leverinflammation) förhöjda leverenzym, förändringar i levervävnad, ökad blödningsbenägenhet, blåmärken, hjärklappning, svullnad (ödem)

Okänd: Tremor, depression, självmordstankar och beteende (själv mord), pyrex, näsblod, erythema nodosum.

5. HUR MONTELUKAST SYMPHAR SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på blistern och ytterkartongen.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är: montelukast (som montelukastnatrium).

4 mg tuggtablett:

En tuggtablett innehåller montelukastnatrium motsvarande 4 mg montelukast.

5 mg tuggtablett:

En tuggtablett innehåller montelukastnatrium motsvarande 5 mg montelukast.

Övriga innehållsämnen är:

Montelukast Symphar 4 mg/5 mg tuggtabletter

Mikrokristallin cellulosa, mannitol, krospovidon typ B, röd järnoxid (E172), hydroxypropylcellulosa, dinatriumedetat, körsbärssmak, aspartam (E951), talk, magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Montelukast Symphar 4 mg tuggtabletter är skära, ovala tabletter präglade med "M4" på den ena sidan.

Montelukast Symphar 5 mg tuggtabletter är skära, runda tabletter präglade med "M5" på den ena sidan.

Montelukast Symphar är förpackade i

Aluminium/aluminiumblistor:

28

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

*SymPhar Sp. Z.o.o
ul. Włoska 1
00-777 Warsaw
Polen*

Tillverkare

*NYCOMED Pharma Sp. z.o.o.
ul. Ksiestwa Lowickiego 12
99-420 Lyszkowice
Polen*

*SymPhar Sp. Z.o.o
ul. Włoska 1
00-777 Warsaw
Polen*

*APL Swift Service (Malta) Ltd.
HF26, Hal Far Industrial Estate
Hal Far, Birzebbugia BBG 3000
Malta*

Denna bipacksedel godkändes senast

06/10/2010