

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Montelukast Krka 10 mg kalvopäällysteiset tabletit**

montelukasti

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- 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 Krka on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Montelukast Krka -tabletteja
3. Miten Montelukast Krka -tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Montelukast Krka -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Montelukast Krka on ja mihin sitä käytetään**

##### **Mitä Montelukast Krka on**

Montelukast Krka on leukotrieenireseptorin salpaaja, joka salpaa leukotrieneiksi kutsuttujen aineiden vaikutusta.

##### **Kuinka Montelukast Krka toimii**

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

##### **Mihin Montelukast Krka -valmistetta käytetään**

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

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

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

##### **Mikä astma on?**

Astma on pitkäaikaissairaus.

Astmaan liittyy

- hengitysvaikeus keuhkoputkien ahtautumisen vuoksi. Keuhkoputkien ahtautuminen vaihtelee eri tilanteissa.

- keuhkoputkien herkistyminen useille ärsykkeille, kuten tupakansavulle, siitepölylle, kylmälle ilmalle tai räsitukselle.
- keuhkoputkien limakalvojen turvotus (tulehdus).

Astman oireita ovat yskä, hengityksen vinkuminen ja tukkoisuuden tunne rinnassa.

### **Mikä kausiallergia on?**

Kausiallergiaa (kutsutaan myös heinänuhaksi tai allergiseksi kausinuhaksi) aiheuttaa yleensä ilmassa oleva puiden, heinien ja muiden kasvien siitepöly. Kausiallergian tyypillisiä oireita ovat: nenän tukkoisuus, vuotaminen, kutina ja aivastelu sekä silmien vuotaminen, turvotus, punoitus ja kutina.

Montelukastia, jota Montelukast Krka 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 käytät Montelukast Krka -tabletteja**

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

### **Älä ota Montelukast Krka -tabletteja**

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

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Montelukast Krka – valmistetta.

- Jos astmasi pahenee tai hengityksesi vaikeutuu, kerro siitä heti lääkärille.
- Suun kautta otettavaa Montelukast Krka -valmistetta ei ole tarkoitettu äkillisten astmakohtausten hoitoon. Jos saat astmakohtauksen, noudata lääkärin antamia ohjeita. Pidä aina mukanasasi astmakohtauksen hoitoon käyttämiäsi inhaloitavia lääkkeitä.
- On tärkeää, että otat kaikkia astmalääkkeitä, jotka lääkäri on määrännyt. Montelukast Krka -valmistetta ei tule käyttää muiden lääkärin määräämien astmalääkkeiden asemasta.
- Kaikkia astmalääkkeitä käyttäviä on neuvottava kääntymään lääkärin puoleen, jos heillä esiintyy seuraavia samanaikaisia oireita: flunssan kaltaista sairautta, käsivarsien tai jalkojen pistelyä tai tunnottomuutta, keuhko-oireiden pahenemista ja/tai ihottumaa.
- Älä käytä asetyylisalisyylihappoa (aspiriinia) tai tulehduskipulääkkeitä (joita kutsutaan myös ei-steroidirakenteisiksi tulehduskipulääkkeiksi), jos ne pahentavat astmaasi.

**Montelukastia saaneilla kaikenikäisillä potilailla on raportoitu erilaisia neuropsykiatrisia haittatapahtumia (esimerkiksi käyttäytymiseen ja mielialaan liittyviä muutoksia, masennusta sekä itsedurha-ajatuksia ja -käyttäytymistä) (ks. kohta 4). Ota yhteyttä lääkäriin jos sinulle tulee tämän kaltaisia oireita montelukastin käytön aikana.**

### **Lapset**

Älä anna tätä lääkettä alle 15-vuotiaille lapsille.

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

### **Muut lääkevalmisteet ja Montelukast Krka**

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

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

Kerro lääkärille ennen Montelukast Krka -hoidon aloittamista, jos käytät seuraavia lääkkeitä:

- fenobarbitaali (käytetään epilepsian hoitoon),

- fenytoniini (käytetään epilepsian hoitoon),
- rifampisiini (käytetään tuberkuloosin ja joidenkin muiden infektioiden hoitoon),
- gemfibrotsiili (käytetään kohonneiden plasman rasva-ainearvojen alentamiseen)

### **Montelukast Krka -tabletit ruuan kanssa**

Montelukast Krka 10 mg kalvopäällysteisiä tabletteja voi ottaa ruokailun yhteydessä tai ilman ruokaa.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

#### *Raskaus*

Lääkäri arvioi voitko käyttää Montelukast Krka -valmistetta tänä aikana.

#### *Imetys*

Ei tiedetä, erittykö montelukasti rintamaitoon. Sinun on keskusteltava lääkärin kanssa ennen Montelukast Krka -tablettien ottamista, jos imetät tai aiot imettää.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Montelukast Krka -tablettien ei odoteta vaikuttavan ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn. Lääkkeen vaikutukset voivat kuitenkin vaihdella eri henkilöiden välillä. Tietyt haittavaikutukset (esim. huimaus ja uneliaisuus), joita on ilmoitettu Montelukast Krka -tablettien käytön yhteydessä, voivat vaikuttaa joidenkin potilaiden ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

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 pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Montelukast Krka -tabletit sisältävät laktoosia ja natriumia**

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

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

## **3. Miten Montelukast Krka -tabletteja otetaan**

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

- Ota vain yksi Montelukast Krka -tabletti kerran vuorokaudessa lääkärin ohjeiden mukaan.
- Tabletti otetaan myös silloin, kun oireita ei ole tai vaikka sinulla olisi akuutti astmakohtaus.

### **Aikuiset ja vähintään 15-vuotiaat nuoret**

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

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

Tämä on suun kautta otettava valmiste.

Montelukast Krka 10 mg:n tabletti voidaan ottaa ruuan kanssa tai tyhjään mahaan.

### **Jos otat enemmän Montelukast Krka -tabletteja kuin sinun pitäisi**

Ota heti yhteys lääkäriin ohjeiden saamista varten.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, 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 aikuisilla ja lapsilla yliannostuksen yhteydessä, olivat vatsakipu, uneliaisuus, jano, päänsärky, oksentelu ja yliaktiivisuus.

#### **Jos unohdat ottaa Montelukast Krka -tabletteja**

Yritä ottaa Montelukast Krka lääkärin määräyksen mukaisesti. Jos kuitenkin unohdat ottaa tabletin, jatka niiden ottamista seuraavasta tabletista tavanomaiseen tapaan.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

#### **Jos lopetat Montelukast Krka -tablettien käytön**

Montelukast Krka vaikuttaa astmaan vain, jos sitä käytetään jatkuvasti.

On tärkeää jatkaa Montelukast Krka -hoitoa niin kauan kuin lääkäri on määrännyt. Näin astma pysyy 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.

Kliinisissä tutkimuksissa, joissa 10 mg montelukastia annettiin kalvopäällysteisinä tabletteina, yleisimmin ilmoitettuja haittavaikutuksia (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä), joiden oletettiin liittyvän montelukastihoitoon, olivat:

- vatsakipu
- päänsärky

Haittavaikutukset 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 jonkin seuraavista haittavaikutuksista, jotka voivat olla vakavia ja jotka saattavat edellyttää välitöntä lääkärihoitoa.

*Melko harvinaiset: näitä saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä sadasta*

- allergiset reaktiot, mm. kasvojen, huulien, kielen ja/tai nie-lun 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
- 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 sääriässä (kyhmyruusu)
- käyttäytymiseen ja mielialaan liittyvät muutokset: 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Montelukast Krka -tablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

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 Krka -tabletit sisältävät**

- Vaikuttava aine on montelukasti. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 10 mg montelukastia (montelukastinatriumina).
  - Muut aineet tabletin ytimessä ovat laktoosimonohydraatti, selluloosajauhe, mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium ja magnesiumstearaatti. Muut aineet kalvopäällysteessä ovat hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), talkki, propeeniglykoli, punainen rautaoksidi (E172) ja keltainen rautaoksidi (E172).
- Ks. kohta 2. ”Montelukast Krka -tabletit sisältävät laktoosia ja natriumia”.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koot**

Kalvopäällysteiset tabletit ovat aprikoosinvärisiä, pyöreitä, hieman kaksoiskuperia ja viistoreunaisia tabletteja.

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

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Tukholma, Ruotsi

### **Valmistaja**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

KRKA Polska Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, Varsova, Puola

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Saksa

### **Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 21.12.2023**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean verkkosivuilla [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

## **Bipacksedeln: Information till användaren**

### **Montelukast Krka 10 mg filmdragerade tabletter**

montelukast

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Montelukast Krka är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Montelukast Krka
3. Hur du tar Montelukast Krka
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Montelukast Krka ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Montelukast Krka är och vad det används för**

##### **Vad Montelukast Krka är**

Montelukast Krka är en leukotrienreceptorantagonist som blockerar substanser - så kallade leukotriener.

##### **Hur Montelukast Krka verkar**

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

##### **När Montelukast Krka ska användas**

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

- Montelukast Krka används för behandling av vuxna och ungdomar, 15 år och äldre, som inte fått fullgod kontroll med tidigare astmamedicinering och därför behöver tilläggsbehandling.
- Montelukast Krka förebygger också sammandragning av luftvägarna i samband med fysisk ansträngning.
- Hos de astmatiska patienter där Montelukast Krka används vid astma kan Montelukast Krka även ge lindring vid säsongsbunden allergisk rinit.

Beroende på dina symtom och svårighetsgraden av din astma avgör din läkare hur Montelukast Krka 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 tränghet i bröstet.

### **Vad är säsongsbunden allergi?**

Säsongsbunden allergi (även kallad höснуva eller säsongsbunden allergisk rinit) är en allergisk reaktion som ofta orsakas av luftburet pollen från träd, gräs eller ogräs. Symtomen på säsongsbunden allergi kännetecknas av; täppt, rinnande och kliande näsa; nysningar; vattniga, svullna, röda och kliande ögon.

Montelukast som finns i Montelukast Krka kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. 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 tar Montelukast Krka**

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

### **Använd inte Montelukast Krka**

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

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Montelukast Krka.

- Om astmasymtomen eller andningen förvärras, kontakta omgående din läkare.
- Montelukast Krka som tas via munnen är inte avsett för behandling av akuta astmaattacker. Om en attack uppträder ska du följa de instruktioner läkaren givit för denna situation. Ha alltid ditt inhalerbara lufrörsvidgande astmaläkemedel med dig för akuta astmaattacker.
- Det är viktigt att du tar samtliga eventuella andra astmaläkemedel som läkaren ordinerat. Montelukast Krka är inte avsett att ersätta andra astmaläkemedel som läkaren ordinerat för samtidig behandling.
- Under behandling med astmaläkemedel ska du känna till att om du får en kombination av olika symtom, som influensaliknande symtom, stickningar eller domningar i armar eller ben, förvärrade andningssymtom och/eller hudutslag, bör läkare kontaktas.
- Om du vet att astman förvärras av acetylsalicylsyra eller andra medel mot inflammation (s.k. NSAID), använd då inte dessa läkemedel.

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

### **Barn**

Ge inte detta läkemedel till barn yngre än 15 år.

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

### **Andra läkemedel och Montelukast Krka**

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

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

Tala om för läkaren om du tar följande läkemedel innan du börjar ta Montelukast Krka:

- fenobarbital (läkemedel mot epilepsi)



- fenytoin (läkemedel mot epilepsi)
- rifampicin (läkemedel mot tuberkulos och vissa andra infektioner)
- gemfibrozil (läkemedel mot höga blodfettsnivåer)

### **Montelukast Krka med mat**

Montelukast Krka 10 mg filmdragerade tabletter kan tas med eller utan mat.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

#### *Graviditet*

Din läkare avgör om du kan ta Montelukast Krka under denna tid.

#### *Amning*

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

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Montelukast Krka förväntas inte påverka din förmåga att köra bil eller handha maskiner. Individuella reaktioner på medicinering kan dock variera. Dock har yrsel och dåsighet rapporterats som kan påverka vissa patienters förmåga att köra bil eller handla maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Montelukast Krka innehåller laktos och natrium**

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

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per filmdragerad tablett, dvs. är näst intill "natriumfritt".

## **3. Hur du tar Montelukast Krka**

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

- Ta endast en tablett Montelukast Krka om dagen enligt läkarens ordination.
- Den ska tas både under symtomfria perioder och under perioder med försämrad astma.

### **Vuxna och ungdomar, 15 år och äldre:**

Den rekommenderade dosen är en 10 mg tablett som tas en gång dagligen till kvällen.

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

Detta läkemedel ska tas genom munnen.

Montelukast Krka 10 mg kan tas med eller utan mat.

### **Om du har tagit för stor mängd av Montelukast Krka**

Kontakta omedelbart läkare för råd.

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

I majoriteten av de rapporter som finns om överdosering har inga biverkningar rapporterats. De vanligaste förekommande symtomen som rapporterats vid överdos hos vuxna och barn inkluderade magont, sömnhet, törst, huvudvärk, kräkning och hyperaktivitet.

#### **Om du har glömt att ta Montelukast Krka**

Försök att ta Montelukast Krka enligt ordination. Om du har missat en dos, återgå då till det vanliga schemat med en tablett om dagen.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

#### **Om du slutar att ta Montelukast Krka**

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

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

### **4. Eventuella biverkningar**

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

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

- magont
- huvudvärk

Dessa var vanligtvis milda 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, som kan vara allvarliga och där du 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 1 000 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- och humörförändringar: förändrat drömmönster inklusive mardrömmar, sömnlöshet, sömngång, irritationsbenägenhet, ängslan, rastlöshet,
- yrsel, dåsighet, domningar och stickningar,
- näsblod,
- muntorrhet, matsmältningsbesvär,
- blåmärken, klåda, nässelutslag,
- led- eller muskelsmärk, muskelkramper,
- sängvätning hos barn,
- svaghet/trötthet, allmän sjukdomskänsla, svullnad.

*Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 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 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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Montelukast Krka ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter ”EXP:”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är montelukast. Varje filmdragerad tablett innehåller 10 mg montelukast (som montelukastnatrium).
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, cellulospulver, mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium och magnesiumstearat i tablettkärnan samt hypromellos, titandioxid (E171), talk, propylenglykol, röd järnoxid (E172) och gul järnoxid (E172) i filmdrageringen. Se avsnitt 2 ”Montelukast Krka innehåller laktos och natrium”.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

De filmdragerade tabletterna är aprikosfärgade, runda, lätt bikonvexa tabletter med avfasade kanter. Kartong med 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 140 eller 200 filmdragerade tabletter i blisterförpackning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

### Tillverkare

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

KRKA Polska Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, Warszawa, Polen

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland

### Denna bipacksedel ändrades senast 21.12.2023

Ytterligare information om detta läkemedel finns på webbplatsen för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).