

PAKKAUSSELOSTE: TIETOA KÄYTTÄJÄLLE

Montelukast STADA

10 mg kalvopäällysteiset tabletit

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 vain Sinulle. Älä anna sitä muille. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin Sinun.
- 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 STADA 10 mg on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Montelukast STADA 10 mg tabletteja
3. Miten Montelukast STADA 10 mg tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Montelukast STADA 10 mg tablettien säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ MONTELUKAST STADA 10 MG ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Vaikuttava aine Montelukast STADA 10 mg tableteissa 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 STADA 10 mg helpottaa astman oireita esim. hengenahdistusta ja estää astmakohtauksia.

Sinulle on määrätty Montelukast STADA 10 mg tabletteja yhdestä seuraavista syistä:

- Astman riittävä hoito muilla lääkkeillä ei ole ollut mahdollista ja tarvitsit lisälääkitystä.
- Rasituksesta johtuvan keuhkoputkien ahtautumisen estäminen.
- Astman ja heinänuhan (kausiluonteisen allergisen nuhan) samanaikainen hoito yli 15-vuotiailla astmapotilailla.

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT MONTELUKAST STADA 10 MG TABLETTEJA

Älä käytä Montelukast STADA 10 mg tabletteja

- jos olet allerginen (yliherkkä) montelukastinatriumille (vaikuttavalle aineelle) tai Montelukast STADA 10 mg tablettien jollekin muulle aineelle.

Ole erityisen varovainen Montelukast STADA 10 mg tablettien suhteen ennen käyttöä ja sen aikana

Ota huomioon, että Montelukast STADA 10 mg tabletteja 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 "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 sinun tarvitsee käyttää beeta-salpaaja-inhalaattoria normaalia useammin, käänny lääkärin puoleen ensi tilassa.

On tärkeää, että käytät kaikkia lääkärin määräämiä astmalääkkeitä tarkoituksenmukaisesti. Montelukast STADA 10 mg tablettien ei tule korvata steroidilääkkeitä (hengitettäviä tai suun kautta otettavia), joita kenties jo käytät.

Kerro myös lääkärillesi, jos Sinulla on yksikin seuraavista oireista Montelukast STADA 10 mg -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 STADA 10 mg tabletteja, täytyy jatkaa aspiriinin tai muiden tulehduskipulääkkeiden käytön välttämistä.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Montelukast STADA 10 mg voidaan ottaa yhdessä muiden lääkkeiden kanssa, joita käytetään astman hoitoon.

Jotkin lääkkeet voivat kuitenkin vaikuttaa siihen, miten Montelukast STADA 10 mg toimii. Vastaavasti Montelukast STADA 10 mg 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 käytät fenobarbitaalia tai fenytoiinia (käytetään epilepsian hoitoon) tai rifampisiinia (käytetään tuberkuloosin ja joidenkin muiden infektioiden hoitoon). Tässä tapauksessa on oltava varovainen, erityisesti lasten tapauksessa.

Montelukast STADA 10 mg tablettien otto ruoan ja juoman kanssa

Montelukast STADA 10 mg kalvopäällysteisiä tabletteja voidaan ottaa ruoan kanssa tai erikseen.

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 olet raskaana tai suunnittelet raskautta, kysy lääkäriltäsi neuvoa ennen kuin käytät Montelukast STADA 10 mg tabletteja.

Ei tiedetä, erittyykö Montelukast STADA 10 mg äidinmaitoon. Niinpä jos imetät tai suunnittelet imetystä, kysy lääkäriltäsi neuvoa ennen kuin käytät Montelukast STADA 10 mg tabletteja. Lääkärisi keskustele kanssasi jatkotoimenpiteistä.

Lapset ja nuoret

Alle 15-vuotiaat lapset ja nuoret eivät saa käyttää Montelukast STADA 10 mg tabletteja.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Montelukast STADA 10 mg 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 STADA 10 mg tablettien sisältämistä aineista

Montelukast STADA 10 mg kalvopäällysteiset tabletit sisältävät laktoosia (maitosokeria). Jos lääkärisi on kertonut sinulle, että sinulla on intoleranssi joitakin sokereita kohtaan, ota yhteyttä lääkäriisi ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä.

3. MITEN MONTELUKAST STADA 10 MG TABLETTEJA KÄYTETÄÄN

Lääkärisi päättää, miten Montelukast STADA 10 mg tableteja käytetään, perustuen astmasi oireisiin ja vaikeusasteeseen.

On tärkeää, että käytät Montelukast STADA 10 mg tabletteja joka päivä illalla juuri niin kuin lääkäri on sinulle sanonut. Tämä pätee silloinkin, jos sinulla ei ole oireita tai päivinä, jolloin sinulla on astmakohtaus.

Käytä myös kaikkia muita astmalääkkeitä, joita lääkärisi on määrännyt sinulle. Montelukast STADA 10 mg tablettien tarkoitus ei ole korvata muita lääkkeitä. Älä kuitenkaan ota samaan aikaan muita samaa vaikuttavaa ainetta, montelukastia sisältäviä valmisteita Montelukast STADA 10 mg tablettien kanssa.

Tavanomainen annos on:

Aikuiset ja vähintään 15-vuotiaat nuoret:

1 Montelukast STADA 10 mg kalvopäällysteinen tabletti kerran päivässä illalla. Voit ottaa tabletit ruoan kanssa tai erikseen.

Jos otat enemmän Montelukast STADA 10 mg tabletteja kuin Sinun pitäisi

Jos olet vahingossa käyttänyt liikaa Montelukast STADA 10 mg tabletteja, tai jos joku muu on käyttänyt lääkettäsi vahingossa, ota heti yhteys lääkäriisi.

Jos unohdat käyttää Montelukast STADAA

Jos olet unohtanut käyttää Montelukast STADA 10 mg tabletteja jätä tämä annos väliin ja jatka hoitoa määräyksen mukaisesti seuraavalla käyttökerralla. Älä käytä kaksinkertaista annosta.

Jos lopetat Montelukast STADA 10 mg tablettien käytön

Älä lopeta hoitoasi puhumatta ensin lääkärisi kanssa. On tärkeää, että jatkat Montelukast STADA 10 mg tablettien käyttöä niin kauan kuin lääkäri on määrännyt, vaikka oireita olisikin tai ne puuttuisivat. Montelukast STADA 10 mg 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 STADA 10 mg 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

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 saat useamman näistä oireista, erityisesti jos ne ovat pitkäaikaisia tai pahenevat.

Itsemurha-ajatukset ja itsemurhakäyttäytyminen:

Ota heti yhteyttä lääkäriin jos saat ajatuksia itsesi vahingoittamisesta tai tappamisesta.

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

5. MONTELUKAST STADA 10 MG TABLETTIEN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä Montelukast STADA 10 mg tabletteja 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 STADA 10 mg sisältää

Vaikuttava aine on: montelukasti (montelukastinatriumina).

10 mg kalvopäällysteinen tabletti:

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää montelukastinatriumia, joka vastaa 10 mg montelukastia.

Muut aineet ovat:

Montelukast STADA 10 mg kalvopäällysteiset tabletit

Tabletin ydin:

mikrokiteinen selluloosa, laktoosimonohydraatti, kroskarmelloosinatrium, dinatriumedetaatti, magnesiumstearaatti.

Tabletin kalvopäällyste:

hypromelloosi, hydroksipropyyliselluloosa, titaanidioksidi, keltainen rautaoksidi (E 172), punainen rautaoksidi (E 172)

Montelukast STADA 10 mg tablettien kuvaus ja pakkauskoot

Montelukast STADA 10 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat beigen värisiä, pyöreitä, päällystettyjä tabletteja.

Montelukast STADA 10 mg tabletteja on saatavilla seuraavina pakkauksina:

Alumiini/alumiiniläpipainopakkaukset:

7, 14, 28, 56, 84, 98, 140, 10, 20, 28, 30, 50, 90, 100, 200, 49, 50, 56

HDPE-purkit:

50, 60, 100, 200, 250, 500

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

STADA Arzneimittel AG
Stadastr. 2-18
61118 Bad Vilbel
Saksa

Valmistaja

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

ALP Swift Services (Malta) Ltd.

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia

BBG 3000, Malta

Tämä seloste on hyväksytty viimeksi 8.9.2010

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Montelukast STADA

10 mg filmdragerade tabletter

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 dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- 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 STADA 10 mg är och vad det används för
8. Innan du tar Montelukast STADA 10 mg
9. Hur du tar Montelukast STADA 10 mg
10. Eventuella biverkningar
11. Hur Montelukast STADA 10 mg ska förvaras
12. Övriga upplysningar

1. VAD MONTELUKAST STADA 10 MG ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Den aktiva substansen i Montelukast STADA 10 mg är montelukast, vilket är en leukotrienreceptor-antagonist. 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 STADA 10 mg astmasymtom dvs. andfåddhet och förebygger astmaanfall.

Du har blivit föreskriven Montelukast STADA 10 mg av en utav följande anledningar:

- Fullgod behandling av din astma med andra läkemedel har inte varit möjlig och du behöver tilläggsbehandling.
- För att förhindra sammandragning av luftvägarna, utlösta av fysisk ansträngning.
- För samtidig behandling av astma och hösnuva (säsongsbunden allergisk rinit) hos astmapatienter äldre än 15 år.

2. INNAN DU TAR MONTELUKAST STADA 10 MG

Ta inte Montelukast STADA 10 mg

- om du är allergisk (överkänslig) mot montelukastnatrium (den aktiva substansen) eller mot något av övriga innehållsämnen i Montelukast STADA 10 mg.

Var särskilt försiktig med Montelukast STADA 10 mg före och under användning

Observera att Montelukast STADA 10 mg 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 din akutmedicin avsedd för ett sådant nödläge och 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 du måste inhalera beta-agonist oftare än vanligt ska du rådfråga läkare så snart som möjligt.

Det är viktigt att du använder alla astmamediciner som läkaren har ordinerat. Montelukast STADA 10 mg är inte avsett att ersätta steroidläkemedel (vare sig de inhaleras eller tas genom munnen) som du eventuellt redan använder.

Tala även om för din läkare om du upplever något av följande symtom under behandling med Montelukast STADA 10 mg: influensaliknande symtom, avvikande sinnesförmågor som t.ex. stickningar i armar eller ben, hudutslag, svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller svalg vilket orsakar andfåddhet eller svårighet att svälja. Din läkare kommer sedan att avgöra vilken åtgärd som bör vidtas.

Patienter med acetylsalicylsyrakänslig astma som tar Montelukast STADA 10 mg måste fortsätta undvika att ta acetylsalicylsyra eller andra icke-steroida antiinflammatoriska medel.

Intag av andra läkemedel

Montelukast STADA 10 mg kan tas tillsammans med andra läkemedel avsedda för behandling av astma.

Vissa läkemedel kan dock påverka hur Montelukast STADA 10 mg fungerar. Omvänt kan Montelukast STADA 10 mg påverka hur vissa andra läkemedel fungerar. Detta kan leda till interaktioner. Det är viktigt att du informerar din läkare om alla andra mediciner som du tar eller nyligen har tagit, även receptfria sådana. Det är särskilt viktigt att du talar om för din läkare om du 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 STADA 10 mg med mat och dryck

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

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 du är gravid eller planerar att bli gravid ska du rådfråga läkare innan du tar Montelukast STADA 10 mg.

Det är inte känt hurvida Montelukast STADA 10 mg passerar över i modersmjölk. Om du ammar eller planerar att amma ska du rådfråga läkare innan du tar Montelukast STADA 10 mg. Din läkare kommer att diskutera vad nästa steg bör vara.

Barn och ungdomar

Barn och ungdomar under 15 år ska inte ta Montelukast STADA 10 mg.

Körförmåga och användning av maskiner

Montelukast STADA 10 mg 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 STADA 10 mg

Montelukast STADA 10 mg filmdragerade tabletter innehåller laktos (mjölksocker). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. HUR DU TAR MONTELUKAST STADA 10 MG

Din läkare avgör hur du ska använda Montelukast STADA 10 mg utifrån dina symtom och astmans svårighetsgrad.

Det är viktigt att du tar Montelukast STADA 10 mg varje dag på kvällen enligt läkarens anvisningar. Detta gäller såväl när du är symtomfri som dagar då du får ett astmaanfall.

Ta även alla andra astmaläkemedel enligt läkarens anvisningar. Montelukast STADA 10 mg är inte avsett att ersätta andra läkemedel. Montelukast STADA 10 mg tabletter ska ändå inte användas tillsammans med någon annan produkt som innehåller samma aktiva innehållsämne, montelukast.

Vanlig dos är:

Vuxna och ungdomar 15 år och äldre:

1 Montelukast STADA 10 mg filmdragerad tablett en gång dagligen på kvällen. Du kan ta tablett med eller utan mat.

Om du har tagit för stor mängd av Montelukast STADA 10 mg

Om du oavsiktligt har fått i sig för stor mängd av Montelukast STADA 10 mg eller om någon annan har tagit läkemedlet av misstag ska du omedelbart kontakta läkare.

Om du har glömt att ta Montelukast STADA 10 mg

Om du har glömt att ta Montelukast STADA 10 mg, hoppa över den dosen och ta nästa dos vid den vanliga tidpunkten enligt receptet. Ta inte dubbel dos.

Om du slutar att ta Montelukast STADA 10 mg

Avbryt inte din behandling utan att först ha talat med din läkare. Det är viktigt att du fortsätter att ta Montelukast STADA 10 mg under hela den period som läkaren har ordinerat var sig symtom uppträder eller inte. Montelukast STADA 10 mg 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 STADA 10 mg 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

Eventuella biverkningar:

Vanliga: Buksmärta, 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 du upplever en kombination av några av dessa symtom, särskilt om de är ihållande eller förvärras ska du omedelbart söka läkarvård.

Självmordstankar och handlingar:

Kontakta omedelbart din läkare om du känner dig att du vill skada dig själv eller begå självmord.

Klåda, nässelutslag (nässelfeber), ömmande röda knölar under huden företrädesvis på smalbenen, trötthet, svaghet, rastlöshet, agitation innefattande aggressivt beteende, irritabilitet, yrsel, dåsighet, hallucinationer, avvikande drömmönster (t.ex. mardrömmar), sömnlöshet, depression, parestesi (stickningar och domningar). diarré, krampanfall, allmän sjukdomskänsla, ledvärk, muskelsmärta, muskelspasmer, darrning, feber, muntorrhet, illamående, kräkningar, matsmältningsbesvär, hepatit (leverinflammation) förhöjda leverenzymmer, förändringar i levervävnad, ökad blödningsbenägenhet, blåmärken, näsblödning, hjärtklappning, svullnad (ödem)

5. HUR MONTELUKAST STADA 10 MG SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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).

10 mg filmdragerad tablett:

En filmdragerad tablett innehåller montelukastnatrium motsvarande 10 mg montelukast.

Övriga innehållsämnen är:

Montelukast STADA 10 mg filmdragerade tabletter

Tablettkärna:

Mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, kroskarmellosnatrium, dinatriumedetat, magnesiumstearat

Dragering:

Hypromellos, hydroxypropylcellulosa, titandioxid, gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Montelukast STADA 10 mg filmdragerade tabletter är beiga, runda, dragerade tabletter.

Montelukast STADA 10 mg är förpackade i

aluminium/aluminiumblister

7, 14, 28, 56, 84, 98, 140, 10, 20, 28, 30, 50, 90, 100, 200, 49, 50, 56

HDPE-flaska

50, 60, 100, 200, 250, 500

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

STADA Arzneimittel AG

Stadastr. 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Tillverkare

NYCOMED Pharma Sp. z.o.o.

ul. Ksiestwa Lowickiego 12

99-420 Lyszkowice

Polen

ALP Swift Services (Malta) Ltd.

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia

BBG 3000, Malta

Denna bipacksedel godkändes senast 8.9.2010