

Pakkauseloste: Tietoja käyttäjälle

Montelukast Accord 10 mg kalvopäällysteinen tabletti Aikuiset ja 15 vuotta täyttäneet nuoret

montelukasti

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

- Säilytä tämä pakkauseloste. 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, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Montelukast Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat Montelukast Accord 10 mg kalvopäällysteisiä tabletteja
3. Miten Montelukast Accordia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Montelukast Accordin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Montelukast Accord on ja mihin sitä käytetään

Mitä Montelukast Accord on

Montelukast Accord -valmisteen vaikuttava aine, montelukasti, on leukotrieni-reseptorien salpaaja.

Kuinka Montelukast Accord toimii

Leukotrieenit aiheuttavat keuhkoputkien supistumista ja keuhkojen tulehdusta, jotka aiheuttavat allergiaoireita. Estämällä leukotrieenien vaikutusta Montelukast Accord parantaa astman oireita, auttaa astman hallinnassa ja kausiallergian (kutsutaan myös heinänuhaksi tai allergiseksi kausinuhaksi) oireet vähenevät.

Mihin Montelukast Accord –valmistetta käytetään

Lääkäri on määrännyt sinulle Montelukast Accord -valmistetta astman hoitamiseksi ja astmaoireiden ehkäisemiseksi päivällä ja yöllä.

- Montelukast Accord -valmistetta käytetään aikuisten ja vähintään 15-vuotiaiden nuorten hoitoon, kun käytössä olevilla lääkkeillä ei saada aikaan riittävää hoitotasapainoa ja tarvitaan lisälääkitystä.
- Montelukast Accord auttaa myös ehkäisemään rasituksesta johtuvaa keuhkoputkien ahtautumista.
- Potilailla, joille Montelukast Accord on tarkoitettu astman hoitoon, se voi myös lievittää allergisen kausinuhan oireita.

Lääkäri päättää kuinka Montelukast Accord -valmistetta käytetään riippuen astmasi oireista ja vaikeusasteesta.

Montelukastia, jota Montelukast Accord sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

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 rasitukselle.
- keuhkoputkien limakalvojen turvotus (tulehdus).

Astman oireita ovat yskä, hengityksen vinkuminen ja puristava 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.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat Montelukast Accord 10 mg kalvopäällysteisiä tabletteja

Kerro lääkärillesi kaikista sairausongelmistasi ja allergioista, joita sinulla on nyt tai on aikaisemmin ollut.

Älä ota Montelukast Accordia

- jos olet allerginen montelukastille tai Montelukast Accord -valmisteen jollekin muulle aineosalle (ks. kohta 6.).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Montelukast Accordia.

- Jos astmasi tai hengityksesi pahenee, kerro siitä heti lääkärillesi.
- Suun kautta otettavia Montelukast Accord 10 mg kalvopäällysteisiä tabletteja ei ole tarkoitettu äkillisten hengenahdistuskohtausten hoitoon. Jos saat astma-kohtauksen, noudata tarkoin lääkärin antamia ohjeita. Pidä aina mukanas astma-kohtauksen hoitoon käytettävää hengitettävää apulääkettä.
- On tärkeätä, että sinä otat tai lapsesi ottaa kaikki lääkärisi määräämät astmalääkkeet. Montelukast Accordia ei pidä käyttää muiden lääkärisi määräämien astmalääkkeiden asemesta.
- Kaikkien astmalääkkeitä ottavien potilaiden tulee olla tietoisia siitä, että jos sinulle ilmaantuu yhdistelmäoireita, esim. influenssan kaltainen sairaus, tunne kuin muurahaisia kävelisi iholla tai tunnottomuus käsivarsissa tai alaraajoissa, keuhko-oireiden paheneminen, ja/tai ihottuma, sinun tulee ottaa yhteys lääkäriisi.
- Älä käytä asetyylisalisyylihappoa tai tulehduskipulääkkeitä, jos ne pahentavat astmaasi.

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 15-vuotiaille lapsille.

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

Muut lääkevalmisteet ja Montelukast Accord

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

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

Ennen kuin Montelukast Accord -valmisteen ottaminen aloitetaan, kerro lääkärille, jos otat seuraavia lääkkeitä:

- fenobarbitaali (epilepsialääke)
- fenytoiini (epilepsialääke)
- rifampisiini (tuberkuloosin ja joidenkin muiden infektioiden hoitoon käytettävä lääke)
- gemfibrotsiili (veren korkeiden rasva-ainepitoisuuksien hoitoon käytettävä lääke)

Montelukast Accord ruoan ja juoman kanssa

Montelukast Accord voidaan ottaa joko ruoan kanssa tai ilman ruokaa.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa ennen kuin käytät Montelukast 10 mg kalvopäällysteisiä tabletteja.

Raskaus

Lääkärisi arvioi, voitko ottaa Montelukast Accord -valmistettä tänä aikana.

Imetys

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Montelukast Accord -valmisteen ei odoteta vaikuttavan ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn. Lääkkeen vaikutukset voivat kuitenkin vaihdella eri henkilöiden välillä. Tiedetyt haittavaikutukset (kuten huimaus ja uneliaisuus), joita on ilmoitettu Montelukast Accord -valmisteen 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 pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Montelukast Accord sisältää laktoosia.

Montelukast Accord sisältää laktoosia. Jos lääkäri on kertonut, että et voi sietää joitakin sokereita, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Montelukast Accord sisältää natriumia

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

3. Miten Montelukast Accordia otetaan

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

- Ota vain yksi Montelukast Accord 10 mg -tabletti kerran vuorokaudessa lääkärin määräyksen mukaisesti.
- Se tulee ottaa silloinkin, kun sinulla ei ole oireita tai kun sinulla on äkillinen astmakohtaus.

Aikuisille ja vähintään 15 vuotta täyttäneille:

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

Jos otat Montelukast Accord -valmistetta, huolehdi siitä, ettet ota mitään muuta lääkettä, joka sisältää samaa vaikuttavaa ainetta, montelukastia.

Tämä lääke otetaan suun kautta.

Montelukast Accord voidaan ottaa joko ruoan kanssa tai ilman ruokaa.

Jos otat enemmän Montelukast Accord -valmistetta 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 esiintyneen yliannostuksen yhteydessä aikuisilla ja lapsilla, olivat vatsakipu, uneliaisuus, jano, päänsärky, oksentelu ja yliaktiivisuus.

Jos unohdat ottaa Montelukast Accord -valmistetta

Yritä ottaa Montelukast Accord -valmistetta ohjeiden mukaisesti. Jos kuitenkin unohdat ottaa annoksen, jatka lääkkeen tavanomaista aikataulua ottamalla yksi tabletti kerran päivässä.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Montelukast Accord -valmisteen käytön

Montelukast Accord vaikuttaa astmaan vain, jos sitä käytetään jatkuvasti.

On tärkeää jatkaa Montelukast Accord -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.

Montelukast 10 mg kalvopäällystetyillä tableteilla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa yleisimmin ilmoitettuja haittavaikutuksia (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä), joiden oletettiin johtuvan montelukastista, olivat:

- vatsakipu
- päänsärky.

Nämä 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. Ne voivat olla vakavia ja saattavat edellyttää välitöntä lääkärin hoitoa.

Melko harvinaiset: näitä saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä sadasta

- allergiset reaktiot, mm. kasvojen, huulien, kielen ja/tai nielun turvotus, joka voi aiheuttaa hengitysvaikeuksia 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 maksaentsyymiarvot

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 säärisissä (kyhmyruusu)
- käyttäytymis- ja mielialamuutokset: pakko-oireet, änkytys

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Montelukast Accord -valmisteen säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle ja kosteudelle.
- 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 Accord -valmiste sisältää

Vaikuttava aine on montelukasti. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 10 mg montelukastia.

Muut aineet ovat:

Tablettiydin: laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, matalasubstituutioasteinen hydroksipropyyliselluloosa (LH-11) (E463), kroskarmelloosinatrium ja magnesiumstearaatti.

Kalvopäällyste: hydroksipropyyliselluloosa (LF) (E463), hypromelloosi 6CPS (A), titaanidioksidi (E171), makrogoli 6000, keltainen rautaoksidi ja punainen rautaoksidi (E172)

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Montelukast Accord 10 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat kooltaan 7,9 x 7,9 mm, beigen värisiä, pyöristettyjä, neliön muotoisia, kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja, joissa on merkintä ”M10” toisella puolella eikä mitään merkintää toisella.

Montelukast Accord 10 mg kalvopäällysteiset tabletit on saatavissa OPA-AI-PVC/AI-läpipainopakkauksissa sisältäen 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 140 tai 200 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Alankomaat

Valmistaja

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50, 95-200 Pabianice, Puola

Tämä pakkauseloste on hyväksytty viimeksi 10.01.2024

Bipacksedel: Information till användaren

Montelukast Accord 10 mg filmdragerade tabletter För vuxna och ungdomar från 15 år

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:

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

1. Vad Montelukast Accord är och vad det används för

Vad Montelukast Accord är

Montelukast Accord är en leukotrienreceptorantagonist som blockerar substanser s.k. leukotriener.

Hur Montelukast Accord fungerar

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

När Montelukast Accord ska användas

Din läkare har förskrivit Montelukast Accord för att behandla astma och förhindra astmasymtom under alla tider på dygnet.

- Montelukast Accord används för behandling av vuxna och ungdomar, 15 år och äldre som inte fått fullgod kontroll med tidigare medicinering och därför behöver tilläggsbehandling.
- Montelukast Accord hjälper också att förebygga sammandragning av luftvägarna som orsakas av ansträngning.
- Hos de astmatiska patienter där Montelukast Accord är indicerad för astma, kan Montelukast Accord även ge symptomatisk lindring vid säsongsbunden allergisk rinit.

Din läkare kommer att avgöra hur du ska använda Montelukast Accord beroende på dina symtom och hur allvarlig din astma är.

Montelukast som finns i Montelukast Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

Vad är astma?

Astma är en kronisk sjukdom.

Astma innebär:

- andningssvårigheter 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 cigarettrök, pollen, kall luft eller ansträngning.
- svullnad (inflammation) av luftvägarnas slemhinnor.

Symtom på astma inkluderar: hosta, väsande andning och trånghet 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.

2. Vad du behöver veta innan du tar Montelukast Accord

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

Ta inte Montelukast Accord

- om du är allergisk mot montelukast eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Montelukast Accord

- Om astmasymtomen eller andningen försvåras, kontakta omedelbart din läkare.
- Montelukast Accord tabletter är inte avsett för behandling av akuta astmaattacker. Om en attack inträffar ska du följa de instruktioner läkaren givit för denna situation. Ha alltid ditt inhalerbara luftrörvidgande astmaläkemedel med dig.
- Det är viktigt att du eller ditt barn tar alla astmaläkemedel som läkaren ordinerat. Montelukast Accord är inte avsett att ersätta andra astmaläkemedel som läkaren ordinerat dig.
- Om du behandlas 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.
- Ta inte acetylsalicylsyra eller andra medel mot inflammation (s.k. NSAID) om din astma förvärras av det.

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 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 Accord

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 Accord fungerar och Montelukast Accord kan påverka hur andra läkemedel fungerar.

Tala om för läkaren om du använder följande läkemedel innan du börjar ta Montelukast Accord 10 mg filmdragerade tabletter:

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

Montelukast Accord med mat och dryck

Montelukast Accord kan tas med eller utan föda.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att få barn, fråga din läkare eller apotekspersonal innan du tar Montelukast 10 mg filmdragerade tabletter.

Graviditet

Din läkare avgör om du kan ta Montelukast Accord under denna period.

Amning

Det är okänt om montelukast utsöndras i bröstmjölk. Rådgör därför med läkare före användning av Montelukast Accord under amning eller planerad amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Montelukast Accord förväntas inte påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Individuella reaktioner på läkemedel kan dock variera. I mycket sällsynta fall har dock yrsel och dåsighet rapporterats med Montelukast Accord som kan påverka vissa patienters förmåga att köra bil eller handha 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 Accord innehåller laktos

Montelukast Accord innehåller laktos. Om läkare har sagt att du inte tål vissa sockerarter ska du kontakta läkare innan du använder detta läkemedel.

Montelukast Accord innehåller natrium

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

3. Hur du tar Montelukast Accord

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

- Ta endast en tablett Montelukast Accord om dagen enligt läkarens ordination.
- Du ska ta tablettens både under symtomfria perioder och under perioder med försämrad astma.

Vuxna och ungdomar över 15 år:

Rekommenderad dos är en 10 mg tablett som tas en gång dagligen till kvällen.

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

Detta läkemedel är avsett för oral användning.
Montelukast Accord kan tas med eller utan mat.

Om du har fått i dig för stor mängd Montelukast Accord

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 i Finland, 112 i Sverige)) för bedömning av risken samt rådgivning.

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

Om du glömmet att ta Montelukast Accord

Försök att ta Montelukast Accord enligt läkarens 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 Accord

Montelukast Accord kan endast behandla din astma om du fortsätter att ta det.

Det är viktigt att du fortsätter att ta Montelukast Accord så länge läkaren 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 Montelukast Accord 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 användare) där ett troligt samband föreligger:

- magont
- huvudvärk

Biverkningarna 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, dessa kan vara allvarliga och 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 1000 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 handlingar
- svullnad (inflammation) i lungorna
- allvarliga hudreaktioner (erythema multiforme) som kan uppträda utan förvarning
- leverinflammation (hepatit)

Andra biverkningar under den tid läke medlet 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, muskeltkramp
- sängvätning hos barn
- svaghet/trötthet, allmän sjukdomskänsla, svullnad

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare

- beteende- och humörförändringar: uppmärksamhetsstörning, nedsatt minnesförmåga, ofrivilliga muskelrörelser

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

- ömmande röda knölar under huden, vanligtvis på smalbenen (erythema nodosum)
- beteende- och humörförändringar: tvångssymtom, stamning

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Sverige

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Montelukast Accord ska förvaras

- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på blisterförpackningen eller kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt. 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. En filmdragerad tablett innehåller 10 mg montelukast.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: Laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, låg substituerad hydroxipropylcellulosa (LH-11) (E 463), kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat.

Filmdragering: Hydroxipropylcellulosa (LF) (E 463), hypromellos 6CPS (A), titandioxid (E 171), makrogol 6000, gul järnoxid och röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Montelukast Accord 10 mg filmdragerad tablett är 7,9 x 7,9 mm beige, avrundat fyrkantig, filmdragerad, med beteckningen M10 på ena sidan. Tabletten är utan beteckning på den andra sidan.

Blisterförpackning av polyamid-aluminium-PVC/aluminium om 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 140 och 200 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nederländerna

Tillverkare

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50, 95-200 Pabianice, Polen

Denna bipacksedel ändrades senast 10.01.2024