

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Montelukast Krka 4 mg purutabletti

montelukasti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin alat antaa lääkettä lapselle, 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 lapselle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin lapsella.
- Jos havaitset lapsella 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 lapsesi ottaa Montelukast Krka –purutabletteja
3. Miten Montelukast Krka -purutabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Montelukast Krka -purutablettien 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. Estämällä leukotrieenien vaikutusta Montelukast Krka helpottaa astmaoireita ja pitää astman hallinnassa.

Mihin Montelukast Krka –valmistetta käytetään

Lääkäri on määrännyt Montelukast Krka -valmistetta astman hoitoon eli ehkäisemään päivällä ja yöllä esiintyviä astmaoireita.

- Montelukast Krka -valmistetta käytetään 2-5 -vuotiaille lapsille silloin, kun käytössä olevilla lääkkeillä ei saada aikaan riittävää hoitotasapainoa ja tarvitaan lisälääkitystä.
- Montelukast Krka -valmistetta voidaan käyttää myös inhaloitavien kortikosteroidien vaihtoehtona niillä 2-5 -vuotiaille, jotka eivät ole äskettäin saaneet suun kautta otettavia kortikosteroideja astman hoitoon, ja on todettu, etteivät he voi käyttää inhaloitavia kortikosteroideja.
- Montelukast Krka auttaa myös ehkäisemään räsitukselta johtuvaa keuhkoputkien ahtautumista 2 vuotta täyttäneillä.

Lääkäri päättää lapsesi oireiden ja astman vaikeusasteen perusteella, kuinka Montelukast Krka –purutabletteja 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 rasitukselle.
- keuhkoputkien limakalvojen turvotus (tulehdus).

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

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 lapsesi ottaa Montelukast Krka –purutabletteja

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

Älä anna Montelukast Krka -purutabletteja lapselle

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

Varoitukset ja varotoimet

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

- Kerro heti lääkärille, jos lapsen astma pahenee tai hengitys vaikeutuu.
- Suun kautta otettavia Montelukast Krka -purutabletteja ei ole tarkoitettu äkillisten astmakohtausten hoitoon. Noudata lapsesi lääkärin antamia ohjeita, jos lapsesi saa astmakohtauksen. Pidä astmakohtauksen hoitoon tarkoitettu inhaloitava varalääke aina mukana.
- On tärkeää, että lapsesi ottaa kaikkia lääkärin määräämiä astmalääkkeitä. Montelukast Krka - valmistetta ei pidä käyttää lääkärin määräämien muiden astmalääkkeiden asemasta.
- On syytä kääntyä lääkärin puoleen, jos astmalääkkeiden käytön yhteydessä kehittyy oireita kuten flunssankaltainen tila, käsivarsien tai jalkojen pistely tai tunnottomuus, keuhko-oireiden paheneminen ja/tai ihottuma.
- Asetyylisalisyylihappoa sisältäviä lääkkeitä ja tulehduskipulääkkeitä ei pidä käyttää, jos ne pahentavat astmaa.
- Potilaiden on oltava tietoisia, että erilaisia neuropsykiatrisia haittatapahtumia (esim. käyttäytymiseen ja mielialaan liittyviä muutoksia) on raportoitu Montelukast Krka -valmistetta käyttävillä aikuisilla, nuorilla ja lapsilla (Ks. kohta 4). Jos lapsellesi tulee tämänkaltaisia oireita Montelukast Krka -valmisteen käytön aikana, kysy neuvoa lapsesi lääkäriltä.

Lapset ja nuoret

Älä anna tätä lääkettä alle 2-vuotiaille lapsille.

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

Muut lääkevalmisteet ja Montelukast Krka

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

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

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

- fenobarbitaali (epilepsialääke)
- fenytoiini (epilepsialääke)
- rifampisiini (tuberkuloosin ja eräiden muiden infektioiden hoitoon)

Montelukast Krka -purutabletit ruuan ja juoman kanssa

Montelukast Krka 4 mg purutabletteja ei pidä ottaa välittömästi ruoan kanssa. Tabletit tulee ottaa vähintään yksi tunti ennen ruokailua tai kaksi tuntia ruokailun jälkeen.

Raskaus ja imetys

Tämä alakohta ei koske Montelukast Krka 4 mg purutabletteja, jotka on tarkoitettu käytettäväksi 2-5 -vuotiaille.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämä alakohta ei koske Montelukast Krka 4 mg purutabletteja, jotka on tarkoitettu käytettäväksi 2-5 –vuotiaille. Seuraavat tiedot koskevat kuitenkin purutablettien vaikuttavaa ainetta, montelukastia.

Montelukast Krka -purutablettien ei odoteta vaikuttavan ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn. Lääkkeen vaikutukset voivat kuitenkin vaihdella eri henkilöiden välillä. Tietyt haittavaikutukset (esim. huimaus tai uneliaisuus), joita on ilmoitettu Montelukast Krka -purutablettien 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 Krka sisältää aspartaamia ja natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää 1,2 mg aspartaamia per purutabletti. Aspartaami on fenyylialaniinin lähde. Voi olla haitallinen, jos lapsellasi on fenyyliketonuria (PKU), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa fenyylialaniinia kertyy elimistöön, koska elimistö ei kykene poistamaan sitä riittävästi. Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per purutabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Montelukast Krka -purutabletteja otetaan

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

- Lapset saavat käyttää tätä lääkevalmistetta vain aikuisen valvonnassa. Lapsille, joilla on vaikeuksia purutabletin ottamisessa, on saatavana rakeina oleva valmiste.
- Lapsen tulee ottaa vain yksi Montelukast Krka -purutabletti kerran vuorokaudessa lääkärin ohjeen mukaan.
- Tabletti tulee ottaa huolimatta siitä, että lapsella ei ole oireita tai että hänellä on astmakohtaus.

Käyttö 2-5 -vuotiaille lapsille

Suositteltu annos on yksi 4 mg purutabletti kerran vuorokaudessa iltaisin.

Jos lapsi käyttää Montelukast Krka -purutabletteja, varmista, ettei hän käytä muita lääkevalmisteita, jotka sisältävät samaa vaikuttavaa ainetta, montelukastia.

Tämä on suun kautta otettava valmiste.

Tabletit on pureskeltava ennen nielemistä.

Montelukast Krka 4 mg purutablettia ei pitäisi ottaa välittömästi aterian yhteydessä, vaan vähintään tunti ennen ruokailua tai 2 tuntia ruokailun jälkeen.

Jos lapsi on ottanut enemmän Montelukast Krka -purutabletteja kuin hänen pitäisi

Ota välittömästi yhteyttä lapsesi lääkäriin saadaksesi neuvoja.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Suurimpaan osaan yliannostusraportteja ei liittynyt ilmoituksia haittavaikutuksista. Useimmin esiintyviä oireita, joita on raportoitu yliannostuksen yhteydessä aikuisilla ja lapsilla, olivat vatsakipu, uneliaisuus, jano, päänsärky, oksentelu ja yliaktiivisuus.

Jos unohtat antaa Montelukast Krka –purutabletin lapselle

Pyri antamaan Montelukast Krka lääkärin määräyksen mukaisesti. Jos yksi annos kuitenkin unohtuu, jatka hoitoa tavanomaiseen tapaan antamalla lapselle yksi purutabletti kerran vuorokaudessa. Älä anna kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lapsi lopettaa Montelukast Krka -purutablettien 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 lapsesi lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kliinisissä tutkimuksissa, joissa 4 mg montelukastia annettiin purutabletteina lapsille, yleisimmin ilmoitettuja haittavaikutuksia (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä), joiden oletettiin liittyvän montelukastihoidon, olivat:

- vatsakipu
- jano.

Lisäksi, seuraava haittavaikutus raportoitiin kliinisissä tutkimuksissa, joissa annettiin 10 mg kalvopäällysteisiä tabletteja ja 5 mg:n purutabletteja:

- 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 lapsesi lääkäriin, jos huomaat jonkin seuraavista haittavaikutuksista, jotka voivat olla vakavia ja jotka saattavat edellyttää lapsesi välitöntä lääkärinhoitoa.

Melko harvinaiset: näitä saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä sadasta

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

- lähengitystieinfektio

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 säärissä (kyhmyruusu)
- käyttäytymiseen ja mielialaan liittyvät muutokset: pakko-oireisen häiriön 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.

Suomi

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ruotsi

Läkemedelsverket

Box 26

5. Montelukast Krka -purutablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainolevykkeissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) 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 -purutabletit sisältävät

Vaikuttava aine on montelukasti.

Yksi purutabletti sisältää 4 mg montelukastia (montelukastinatriumina).

Muut aineet ovat mannitoli (E421), mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium, hydroksipropyyliselluloosa, aspartaami (E951), punainen rautaoksidi (E172), kirsikka-aromi (sisältää myös glyseryylitriasettaattia/E1518) ja magnesiumstearaatti. Ks. kohta 2 ”Montelukast Krka sisältää aspartaamia ja natriumia”.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Vaaleanpunaisia, marmoroituja, pyöreitä, hieman kaksoiskuperia ja viistoreunaisia tabletteja, joissa on toisella puolella merkintä 4.

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

Kaikkia pakkauskojoja 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 18.5.2020

Bipacksedeln: Information till användaren

Montelukast Krka 4 mg tuggtabletter

montelukast

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du ger ditt barn detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt ditt barn. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar ditt barns.
- Om ditt barn får biverkningar, tala med 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 ditt barn tar Montelukast Krka
3. Hur du ger ditt barn 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 s.k. leukotriener.

Hur Montelukast Krka verkar

Leukotriener orsakar sammandragning och svullnad av luftvägarna i lungorna. Genom att blockera leukotrienerna förbättrar Montelukast Krka symtomen vid astma och hjälper till att kontrollera astma.

När Montelukast Krka ska användas

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

- Montelukast Krka används för behandling av barn i åldern 2 till 5 år som inte fått fullgod kontroll med tidigare astmamedicinering och därför behöver tilläggsbehandling.
- Hos barn i åldern 2-5 år med astma kan Montelukast Krka användas som en alternativ behandling till inhalationssteroider. Detta gäller för barn som under en tid inte tagit kortisonpreparat oralt samt barn som har svårt att använda inhalationssteroider.
- Montelukast Krka förebygger också sammandragning av luftvägarna i samband med fysisk ansträngning hos barn som är 2 år eller äldre.

Läkaren avgör hur Montelukast Krka ska användas beroende på ditt barns symtom och hur allvarlig astman är.

Vad är astma?

Astma är en kronisk sjukdom.

Astma omfattar:

- 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 cigaretttrök, pollen, kall luft eller ansträngning.
- Svullnad (inflammation) av luftvägarnas slemhinnor.

Symtom på astma inkluderar: hosta, pipande andning och trånghet i bröstet.

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 ditt barn tar Montelukast Krka

Tala om för läkaren om eventuella medicinska eller allergiska problem som ditt barn har eller har haft.

Ge inte Montelukast Krka till ditt barn:

- om ditt barn är allergiskt mot montelukast eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du ger Montelukast Krka till ditt barn.

- Om ditt barns astmasymtom eller andning 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 ditt barns läkare givit för denna situation. Ha alltid ditt barns inhalerbara lufttrörsvidgande astmaläkemedel med dig för akuta astmaattacker.
- Det är viktigt att ditt barn tar samtliga eventuella andra astmaläkemedel som läkaren ordinerat. Montelukast Krka är inte avsett att ersätta andra astmaläkemedel som läkaren ordinerat ditt barn för samtidig behandling.
- Om ditt barn behandlas med astmaläkemedel ska du känna till att om han/hon får en kombination av olika symtom, som influensaliknande symtom, stickningar eller domningar i armar eller ben, förvärrade andningssymtom och/eller hudutslag, bör läkare kontaktas.
- Ge inte ditt barn acetylsalicylsyra eller andra medel mot inflammation (s.k. NSAID) om du vet att ditt barns astma förvärras av det.
- Patienterna bör vara medvetna om att olika neuropsykiatriska händelser (t.ex. beteende och humör-relaterade förändringar) har rapporterats hos vuxna, ungdomar och barn med Montelukast Krka (se avsnitt 4). Om ditt barn utvecklar sådana symtom medan ni använder Montelukast Krka bör du kontakta ditt barns läkare.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn yngre än 2 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 ditt barn tar, nyligen har fått eller kan tänkas få 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 ditt barn använder följande mediciner innan behandlingen med Montelukast Krka påbörjas:

- fenobarbital (medel mot epilepsi)
- fenytoin (medel mot epilepsi)
- rifampicin (medel mot tuberkulos och andra infektioner)

Montelukast Krka med mat och dryck

Montelukast Krka ska inte tas i samband med måltid; intag bör ske 1 timme före eller 2 timmar efter måltid.

Graviditet och amning

Denna underrubrik är inte tillämplig på Montelukast Krka 4 mg tuggtabletter då de är avsedda för behandling av barn 2 till 5 års ålder.

Körförmåga och användning av maskiner

Denna underrubrik är inte tillämplig på Montelukast Krka då den är avsedd för behandling av barn 2 till 5 års ålder. Följande information gäller dock för den aktiva substansen, montelukast.

Montelukast Krka förväntas inte påverka din förmåga att köra bil eller handha maskiner. Individuella reaktioner på läkemedel kan dock variera. Dock har yrsel och dåsighet rapporterats 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 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 aspartam och natrium

Detta läkemedel innehåller 1,2 mg aspartam per tuggtablett. Aspartam är en fenylalaninkälla. Det kan vara skadligt om ditt barn har fenylketonuri (PKU), en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenylalanin i kroppen.

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

3. Hur du ska ge ditt barn Montelukast Krka

Ditt barn ska alltid ta detta läkemedel exakt enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- Det här läkemedlet ska ges till barn under överinseende av en vuxen. För barn som har svårighet att använda tuggtabletter finns oralt granulat som läkaren kan förskriva istället.
- Ditt barn ska ta endast en tuggtablett Montelukast Krka en gång dagligen enligt läkarens rekommendation.
- Det är viktigt att ditt barn fortsätter att ta Montelukast Krka både under symtomfria perioder och under perioder med försämrad astma.

Användning för barn 2-5 års ålder

Den rekommenderade dosen är en 4 mg tuggtablett som tas en gång dagligen till kvällen.

Om ditt barn tar Montelukast Krka ska ditt barn inte ta någon annan produkt som innehåller samma aktiva innehållsämne, montelukast.

Detta läkemedel ska tas genom munnen.

Tabletterna ska tuggas innan de sväljs.

Montelukast Krka 4 mg tuggtablett ska inte tas omedelbart efter mat, intag bör ske 1 timme före eller 2 timmar efter måltid.

Om ditt barn har tagit för stor mängd av Montelukast Krka

Kontakta omedelbart ditt barns 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. 112 i Sverige, tel. 0800 147 111 i Finland) 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 har glömt att ge ditt barn Montelukast Krka

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

Ge inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om ditt barn slutar att ta Montelukast Krka

Montelukast Krka kan endast behandla ditt barns astma om ditt barn fortsätter att ta det. Det är viktigt att ditt barn fortsätter att ta Montelukast Krka så länge läkaren ordinerar det. Det hjälper dig att kontrollera ditt barns astma.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta ditt barns 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 4 mg tugtabletter var de vanligaste rapporterade biverkningarna (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer) där ett troligt samband med montelukast föreligger:

- magont
- törst

Följande biverkning rapporterades i kliniska studier med montelukast 10 mg filmdragerad tablett och 5 mg tugtablett:

- huvudvärk

Dessa var vanligtvis lindriga och förekom oftare hos patienter behandlade med montelukast än med placebo (ett piller som inte innehåller något läkemedel).

Allvarliga biverkningar

Tala omedelbart med ditt barns läkare om du märker någon av följande biverkningar, som kan vara allvarliga och där ditt barn 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 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, muskelspasmer,
- 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, 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.

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

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 tuggtablett innehåller 4 mg montelukast (som montelukastnatrium).
- Övriga innehållsämnen är mannitol (E421), mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, hydroxipropylcellulosa, aspartam (E951), röd järnoxid (E172), körsbärsarom (innehåller även glyceryltriacetat (E1518)), magnesiumstearat. Se avsnitt 2 ”Montelukast Krka innehåller aspartam och natrium”.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rosa, marmorerade, runda, svagt bikonvexa tabletter med avfasade kanter och inskriptionen 4 på den ena sidan.

Kartonger med 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 140 eller 200 tuggtabletter i blister finns tillgängliga.

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 18.5.2020