

PAKKAUSSELOSTE: TIETOJA KÄYTTÄJÄLLE

MONTELUKAST APOTEX

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 APOTEX on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät MONTELUKAST APOTEX
3. Miten MONTELUKAST APOTEX käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. MONTELUKAST APOTEX säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ MONTELUKAST APOTEX ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Vaikuttava aine MONTELUKAST APOTEX 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 APOTEX helpottaa astman oireita esim. hengenahdistusta ja estää astma-kohtauksia.

Sinulle on määrätty MONTELUKAST APOTEX yhdestä seuraavista syistä:

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

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT MONTELUKAST APOTEX-TABLETTEJA

Älä käytä MONTELUKAST APOTEX-tabletteja

- jos olet allerginen (yliherkkä) montelukastinatriumille (vaikuttavalle aineelle) tai MONTELUKAST APOTEX jollekin muulle aineelle.

Ole erityisen varovainen MONTELUKAST APOTEX-tablettien suhteen ennen käyttöä ja sen aikana

Ota huomioon, että MONTELUKAST APOTEX 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 APOTEX ei tule korvata steroidilääkkeitä (hengitettäviä tai suun kautta otettavia), joita kenties jo käytät.

Kerro myös lääkärillesi, jos Sinulla on yksikin seuraavista oireista MONTELUKAST APOTEX -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 APOTEX, täytyy jatkaa aspiriinin tai muiden tulehduskipulääkkeiden käytön välttämistä.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

MONTELUKAST APOTEX voidaan ottaa yhdessä muiden lääkkeiden kanssa, joita käytetään astman hoitoon.

Jotkin lääkkeet voivat kuitenkin vaikuttaa siihen, miten MONTELUKAST APOTEX toimii. Vastaavasti MONTELUKAST APOTEX 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 APOTEX-tablettien otto ruoan ja juoman kanssa

MONTELUKAST APOTEX 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 APOTEX.

Ei tiedetä, erittykö MONTELUKAST APOTEX äidinmaitoon. Niinpä jos imetät tai suunnittelet imetystä, kysy lääkäriltäsi neuvoa ennen kuin käytät MONTELUKAST APOTEX.

Lääkärisi keskustelee kanssasi jatkotoimenpiteistä.

Lapset ja nuoret

Alle 15-vuotiaat lapset ja nuoret eivät saa käyttää MONTELUKAST APOTEX.

Ajaminen ja koneiden käyttö

MONTELUKAST APOTEX 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 APOTEX-tablettien sisältämistä aineista

MONTELUKAST APOTEX 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 APOTEX-TABLETTEJA KÄYTETÄÄN

Lääkärisi päättää, miten MONTELUKAST APOTEX käytetään, perustuen astmasi oireisiin ja vaikeusasteeseen.

On tärkeää, että käytät MONTELUKAST APOTEX 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 APOTEX tarkoitus ei ole korvata muita lääkkeitä.

Tavanomainen annos on:

Aikuiset ja vähintään 15-vuotiaat nuoret:

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

Jos otat enemmän MONTELUKAST APOTEX-tabletteja kuin Sinun pitäisi

Jos olet vahingossa käyttänyt liikaa MONTELUKAST APOTEX, tai jos joku muu on käyttänyt lääkettäsi vahingossa, ota heti yhteys lääkäriisi.

Jos unohdat käyttää MONTELUKAST APOTEX-tabletteja

Jos olet unohtanut käyttää MONTELUKAST APOTEX, jätä tämä annos väliin ja jatka hoitoa määräyksen mukaisesti seuraavalla käyttökerralla. Älä käytä kaksinkertaista annosta.

Jos lopetat MONTELUKAST APOTEX-tablettien käytön

Älä lopeta hoitoasi puhumatta ensin lääkärisi kanssa. On tärkeää, että jatkat MONTELUKAST APOTEX käyttöä niin kauan kuin lääkäri on määrännyt, vaikka oireita olisikin tai ne puuttuisivat. MONTELUKAST APOTEX 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 APOTEX voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kerro lääkärille välittömästi, jos lapsellasi esiintyy jokin näistä oireista:

- flunssan kaltainen sairaus
- pistely ja neulottuminen
- tunnottomuutta käsivarsissa tai jaloissa
- keuhko-oireiden paheneminen ja/tai ihottuma (Churg-Strauss-oireyhtymä)

Montelukast Apotex 4 mg ja 5 mg purutableteilla suoritetuissa kliinisissä tutkimuksissa raportoitiin kaikkein yleisimmin (esiintyivät vähintään 1:llä potilaalla 100:sta ja korkeintaan 1:llä hoidetulla lapsipotilaalla 10:stä) seuraavia haittavaikutuksia, joiden arveltiin liittyvän montelukastiin:

- vatsakipu
- päänsärky
- tahattomat lihasten liikkeet
- astma
- ripuli
- ihottumat

Nämä olivat yleensä lieviä ja esiintyivät useammin montelukastilla hoidetuilla potilailla kuin lumelääkkeellä (tabletti, joka ei sisällä lääkettä) hoidetuilla potilailla.

Lisäksi lääkkeen markkinoille tulon jälkeen on raportoitu seuraavia haittavaikutuksia:

- lisääntynyt verenvuototaipumus
- allergisia reaktioita mukaan lukien ihottumaa, kasvojen, huulten, kielen ja/tai nielun turvotusta, mikä saattaa aiheuttaa hengitys- tai nielemisvaikeuksia
- käyttäytymiseen ja mielialaan liittyviä muutoksia [epänormaalit unet, mukaan lukien painajaiset, hallusinaatiot, ärtyisyys, ahdistuksen tunne, levottomuus, kiihtymys mukaan lukien aggressiivinen käyttäytyminen, vapina, masennus, univaikeudet, itsemurha-ajatukset ja -käyttäytyminen (erittäin harvoissa tapauksissa)]
- huimaus, uneliaisuus, pistely ja neulottuminen/tunnottomuus, kouristuskohotukset
- sydämentykytys
- nenäverenvuoto
- ripuli, suun kuivuminen, ruoansulatushäiriöt, pahoinvointi, oksentelu
- maksatulehdus
- mustelmat, kutina, nokkosihottuma, kipeät punaiset kyhmyt ihon alla useimmiten säären etupinnalla (kyhmyruusu - erythema nodosum),
- nivel- tai lihaskipu, lihaskouristukset

- väsymys, huonovointisuus, turvotus, kuume.

Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta lisätietoja haittavaikutuksista. Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lapsesi lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

5. MONTELUKAST APOTEX-TABLETTIEN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä MONTELUKAST APOTEX 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 APOTEX-tabletit sisältää

Vaikuttava aine on: montelukasti (montelukastinatriumina).

10 mg kalvopäällysteinen tabletti:

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

Muut aineet ovat:

MONTELUKAST APOTEX 10 mg kalvopäällysteiset tabletit

Tabletin ydin:

mikrokiteinen selluloosa, laktoosimonohydraatti, kroskarmelloosinatrium, dinatriumetyleenidiamiinitetra-asetatti, magnesiumstearaatti.

Tabletin kalvopäällyste:

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

MONTELUKAST APOTEX kuvaus ja pakkauskoot

MONTELUKAST APOTEX 10 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat beigen värisiä, pyöreitä, päällystettyjä tabletteja.

MONTELUKAST APOTEX on saatavilla seuraavina pakkauksina:

Alumiini/alumiiniläpipainopakkaus: on saatavana 28 tabletin pakkauksina.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Apotex Europe BV
Darwinweg 20, 2333 CR
Leiden, Alankomaat

Valmistaja

Nycomed Pharma Sp. z.o.o.
ul. Ksiewca Lowickiego 12,
99-420 Lyszkowice,
Puola

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

**Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen
kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

Suomi Montelukast Apotex 10mg kalvopäällysteiset tabletit

Puola Montessan, 10mg

Tämä seloste on hyväksytty viimeksi 03.09.2010

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Montelukast Apotex

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:

1. Vad Montelukast Apotex 10 mg är och vad det används för
2. Innan du tar Montelukast Apotex 10 mg
3. Hur du tar Montelukast Apotex 10 mg
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Montelukast Apotex 10 mg ska förvaras
6. Övriga upplysningar

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

Den aktiva substansen i Montelukast Apotex 10 mg är montelukast, vilket är en leukotrienreceptorantagonist. Det blockerar naturligt förekommande kemikalier i lungorna som kallas leukotriener och som orsakar sammandragning av luftvägarna och inflammation i lungorna vilket i sin tur kan leda till astmasymtom.

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

Vid regelbunden användning lindrar Montelukast Apotex 10 mg astmasymtom dvs. andfåddhet och förebygger astmaanfall.

Du har blivit föreskriven Montelukast Apotex 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 luftrören, utlösta av fysisk ansträngning.
- För samtidig behandling av astma och hörsnuva (säsongsbunden allergisk rinit) hos astmapatienter äldre än 15 år.

2. INNAN DU TAR MONTELUKAST APOTEX 10 MG

Ta inte Montelukast Apotex 10 mg

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

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

Observera att Montelukast Apotex 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 Apotex 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 Apotex 10 mg: influensaliknande symtom, avvikande sinnesförmimmelser 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 Apotex 10 mg måste fortsätta undvika att ta acetylsalicylsyra eller andra icke-steroida antiinflammatoriska medel.

Intag av andra läkemedel

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

Vissa läkemedel kan dock påverka hur Montelukast Apotex 10 mg fungerar. Omvänt kan Montelukast Apotex 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 Apotex 10 mg med mat och dryck

Montelukast Apotex 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 Apotex 10 mg.

Det är inte känt huruvida Montelukast Apotex 10 mg passerar över i modersmjölk. Om du ammar eller planerar att amma ska du rådfråga läkare innan du tar Montelukast Apotex 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 Apotex 10 mg.

Körförmåga och användning av maskiner

Montelukast Apotex 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 dåsig het rapporterats, vilket kan påverka reaktionsförmågan.

Viktig information om några innehållsämnen i Montelukast Apotex 10 mg

Montelukast Apotex 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 APOTEX 10 MG

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

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

Ta även alla andra astmaläkemedel enligt läkarens anvisningar. Montelukast Apotex 10 mg är inte avsett att ersätta andra läkemedel.

Vanlig dos är:

Vuxna och ungdomar 15 år och äldre:

1 Montelukast Apotex 10 mg filmdragerad tablett en gång dagligen på kvällen. Du kan ta tablett med eller utan mat. Den 10 mg filmdragerade tablett bör inte användas samtidigt med andra produkter som innehåller samma aktiva substans, montelukast.

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

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

Om du har glömt att ta Montelukast Apotex 10 mg

Om du har glömt att ta Montelukast Apotex 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 Apotex 10 mg

Avbryt inte din behandling utan att först ha talat med din läkare. Det är viktigt att du fortsätter att ta Montelukast Apotex 10 mg under hela den period som läkaren har ordinerat var sig symtom uppträder eller inte. Montelukast Apotex 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 Apotex 10 mg orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Informera din läkare omedelbart om du får ett eller flera av dessa symtom:

- * influensaliknande sjukdom
- * stickningar (huden ”somnar”)
- * avdomning i armar och ben
- * förvärrade lungsymtom och/eller hudutslag (Churg-Strauss syndrom)

I kliniska studier med Montelukast 10 mg filmdragerade tabletter var de oftast rapporterade biverkningarna (som förekom i minst 1 av 100 behandlade patienter och färre än 1 av 10 patienter) och som ansågs ha samband med Montelukast:

- * magvärk
- * huvudvärk
- * ofrivilliga muskelrörelser
- * astma
- * diarré
- * hudutslag

Dessa biverkningar var oftast milda och mera vanligt förekommande i patienter som behandlats med Montelukast än med placebo (ett piller som inte innehåller något läkemedel).

Dessutom har följande biverkningar rapporterats medan läkemedlet har funnits på marknaden:

- * ökad tendens till blödning
- * allergiska reaktioner inklusive utslag, svullnader i ansiktet, läpparna, tungan och/eller halsen, som kan orsaka svårighet att andas eller svälja

* beteende- och humörrelaterade förändringar (onormala drömmar, inklusive mardrömmar, hallucinationer, irritabilitet, ångest, rastlöshet, upprördhet inklusive aggressivt beteende, darrningar, depression, sömnbesvär, självmordstankar och självmordshandlingar (i mycket sällsynta fall))

* yrsel, dåsigheit, myrkrypningar/domningar, kramper

* hjärtklappning

* näsblod

* diarré, muntorrhet, matsmältningsbesvär, illamående, kräkningar

* hepatit

* blåmärken, klåda, nässelutslag, ömmande röda knölar under huden företrädesvis på smalbenen (erythema nodosum)

* led- eller muskelvärk, muskelkramper

* trötthet, sjukdomskänsla, svullnad, feber

Fråga din läkare eller apotekspersonal om mer information om biverkningar. Om någon av biverkningarna blir mer allvarliga eller om du märker av några biverkningar som inte tas upp i denna information, kontakta din läkare eller apotekspersonal.

5. HUR MONTELUKAST APOTEX 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 Apotex 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 Apotex 10 mg filmdragerade tabletter är beiga, runda, dragerade tabletter.

Montelukast Apotex 10 mg är förpackade i

aluminium/aluminiumblister

28

Innehavare av godkännande för försäljning

Apotex Europe B.V.

Darwingweg 20

2333 CR LEIDEN

Nederländerna

Tillverkare

NYCOMED Pharma Sp. z.o.o.

ul. Ksiestwa Lowickiego 12

99-420 Lyszkowice

Polen

APL Swift Services (Malta) Ltd.

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia BBG 3000

Malta

Detta läkemedel är godkänt i medlemsstaterna i EES under följande

namn:

Finland

Montelukast Apotex 10mg tabletti, kalvopäällysteinen

Polen

Montessan, 10 mg

Denna bipacksedel godkändes senast 03.09.2010