

PAKKAUSSELOSTE: TIETOA KÄYTTÄJÄLLE

Montelukast STADA

4 mg ja 5 mg purutabletit 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 sinun lapsellesi. Älä anna sitä muille. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun lapsesi oireet.
- 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 on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Montelukast STADAA
3. Miten Montelukast STADAA käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Montelukast STADAn säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ MONTELUKAST STADA ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Vaikuttava aine Montelukast STADAssa 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 helpottaa astman oireita esim. hengenahdistusta ja estää astmakohtauksia.

Sinulle on määrätty Montelukast STADAA yhdestä seuraavista syistä:

- Lapsesi astman riittävä hoito muilla lääkkeillä ei ole ollut mahdollista ja lapsesi tarvitsee lisälääkitystä.
- Rasituksesta johtuvan keuhkoputkien ahtautumisen estäminen.
- Vaihtoehtoisena hoitona 2–14-vuotiaille lapsille, jotka eivät kykene käyttämään kortisonia sisältäviä suihkeita.

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT MONTELUKAST STADAA

Älä käytä Montelukast STADAA

- jos lapsesi on allerginen (yliherkkä) montelukastinatriumille (vaikuttavalle aineelle) tai Montelukast STADAn jollekin muulle aineelle.

Ole erityisen varovainen Montelukast STADAn suhteen ennen käyttöä ja sen aikana

Ota huomioon, että Montelukast STADAA 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 lapsesi "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 lääkeinhalaattori) on helposti saatavilla kaikkina aikoina.

Jos lapsesi tarvitsee käyttää beeta-salpaaja-inhalaattoria normaalia useammin, käänny lääkärin puoleen ensi tilassa.

On tärkeää, että lapsesi käyttää kaikkia lääkärin määräämiä astmalääkkeitä tarkoituksenmukaisesti. Montelukast STADAn ei tule korvata steroidilääkkeitä (hengitettäviä tai suun kautta otettavia), joita lapsesi kenties jo käyttää.

Kerro myös lääkärillesi, jos lapsellasi on yksikin seuraavista oireista Montelukast STADA -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 STADAA, täytyy jatkaa aspiriinin tai muiden tulehduskipulääkkeiden käytön välttämistä.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

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

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

Montelukast STADAn otto ruoan ja juoman kanssa

Montelukast STADA 4 mg ja 5 mg purutabletit on otettava 1 tunti ennen ateriaa tai 2 tuntia sen jälkeen.

Raskaus ja imetys

Altistuneita raskauksia koskevien tietokantojen tiedot ovat niukat, mutta ne eivät viittaa syyhteyteen montelukastin ja epämuodostumien (esim. raajojen kehityksen puutokset) välillä, joita on harvoin raportoitu maailmanlaajuisessa, markkinoille tulon jälkeisessä seurannassa.

Jos naispuolisella potilaalla epäillään raskautta, kysy lääkäriltäsi neuvoa ennen Montelukast STADAn käyttöä.

Ei tiedetä, erittyykö Montelukast STADA äidinmaitoon. Niinpä jos naispuolinen potilas imettää tai aikoo imettää vauvaa, sinun tulee keskustella lääkärisi kanssa ennen Montelukast STADAn käyttöä.

Lääkärisi keskustelee kanssasi jatkotoimenpiteistä.

Lapset ja nuoret

Alle 2-vuotiaat lapset eivät saa käyttää Montelukast STADAA .

Montelukast STADA 4 mg purutabletit on tarkoitettu 2–5-vuotiaille lapsille.

Montelukast STADA 5 mg purutabletit on tarkoitettu 6–14-vuotiaille lapsille.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Montelukast STADA 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 STADAn sisältämistä aineista

Montelukast STADA 4 mg / 5 mg purutabletit sisältävät fenyylialaniinin lähdettä. Saattaa olla haitallinen ihmisille, joilla on fenyyliketonuria.

3. MITEN MONTELUKAST STADAA KÄYTETÄÄN

Lääkärisi päättää, miten Montelukast STADAA käytetään, perustuen astmasi oireisiin ja vaikeusasteeseen.

On tärkeää, että lapsesi käyttää Montelukast STADAA joka päivä illalla juuri niin kuin lääkäri on sinulle sanonut. Tämä pätee silloinkin, jos lapsellasi ei ole oireita tai päivinä, jolloin lapsellasi on astmakohtaus.

Käytä myös kaikkia muita astmalääkkeitä, joita lääkärisi on määrännyt lapsellesi. Montelukast STADAn tarkoitus ei ole korvata muita lääkkeitä.

Tavanomainen annos on:

2–5-vuotiaat lapset:

1 Montelukast STADA 4 mg purutabletti kerran päivässä illalla. Lapsesi tulee ottaa tabletti ainakin 1 tunti ennen ateriaa tai 2 tuntia aterian jälkeen.

6–14-vuotiaat lapset:

1 Montelukast STADA 5 mg purutabletti kerran päivässä illalla. Lapsesi tulee ottaa tabletti ainakin 1 tunti ennen ateriaa tai 2 tuntia aterian jälkeen.

Jos otat enemmän Montelukast STADAA kuin Sinun pitäisi

Jos lapsesi on vahingossa käyttänyt liikaa Montelukast STADAA, tai jos joku muu on käyttänyt lääkettäsi vahingossa, ota heti yhteys lääkäriisi.

Jos unohtat käyttää Montelukast STADAA

Jos lapsesi on unohtanut käyttää Montelukast STADAA, jätä tämä annos väliin ja jatka hoitoa määräyksen mukaisesti seuraavalla käyttökerralla. Älä käytä kaksinkertaista annosta.

Jos lopetat Montelukast STADAn käytön

Älä lopeta lapsesi hoitoa puhumatta ensin lääkärisi kanssa. On tärkeää, että lapsesi jatkaa Montelukast STADAn käyttöä niin kauan kuin lääkäri on määrännyt, vaikka oireita olisikin tai ne puuttuisivat. Montelukast STADA 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 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 lääkäriin, jos lapsesi saa 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, heittohuijausta, uneliaisuutta, hallusinaatioita, tavallisesta poikkeavia unia (esim. painajaisia), unettomuutta, masentuneisuutta, parestesiaa (pistelyä/tunnottomuutta), ripulia, kouristuksia, yleistä huonovointisuutta, nivel- tai lihaskipua,

lihaskramppeja, vapinaa, kuumetta, suun kuivumista,
pahoinvointia, oksentelua, ruoansulatushäiriöitä,
maksatulehdusta, kohonneita maksaentsyymien arvoja,
maksakudoksen muutoksia, lisääntyntä
verenvuototaipumusta, mustelmia, nenäverenvuotoa,
sydämentykytystä, turvotusta (edeema)

5. MONTELUKAST STADAN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alkuperäispakkauksessa suojattuna valolta ja kosteudelta.

Älä käytä Montelukast STADAA 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 sisältää

Vaikuttava aine on: montelukasti (montelukastinatriumina).

4 mg purutabletti:

Yksi purutabletti sisältää montelukastinatriumia, joka vastaa 4 mg montelukastia.

5 mg purutabletti:

Yksi purutabletti sisältää montelukastinatriumia, joka vastaa 5 mg montelukastia.

Muut aineet ovat:

Montelukast STADA 4 mg / 5 mg purutabletit

Mikrokiteinen selluloosa, mannitoli, krosprovidoni tyyppi B, punainen rautaoksidi (E 172), hydroksipropyyliselluloosa, dinatriumedetaatti, kirsikkamakuaine, aspartaami (E 951), talkki, magnesiumstearaatti.

Montelukast STADAn kuvaus ja pakkauskoot

Montelukast STADA 4 mg purutabletit ovat vaaleanpunaisia, soikeita tabletteja joiden toiselle puolelle on merkitty kohokuviona "M4".

Montelukast STADA 5 mg purutabletit ovat vaaleanpunaisia, pyöreitä tabletteja joiden toiselle puolelle on merkitty kohokuviona "M5".

Montelukast STADAA 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

4 mg och 5 mg tuggtabletter 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 ditt barn. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar ditt barns.
- 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 är och vad det används för
8. Innan ditt barn tar Montelukast STADA
9. Hur ditt barn ska ta Montelukast STADA
10. Eventuella biverkningar
11. Hur Montelukast STADA ska förvaras
12. Övriga upplysningar

1. VAD MONTELUKAST STADA ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Den aktiva substansen i Montelukast STADA 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 minskar symtom på säsongsbunden allergi (även kallad säsongsbunden allergisk rinit eller höснуva). Vid regelbunden användning lindrar Montelukast STADA astmasymtom dvs. andfåddhet och förebygger astmaanfall.

Ditt barn har blivit föreskrivet Montelukast STADA av en utav följande anledningar:

- Fullgod behandling av ditt barns astma med andra läkemedel har inte varit möjlig och ditt barn behöver tilläggsbehandling.
- För att förhindra sammandragning av luftrören, utlösta av fysisk ansträngning.
- Som en alternativ behandling hos barn mellan 2 och 14 som inte kan använda sprayer som innehåller kortison.

2. INNAN DITT BARN TAR MONTELUKAST STADA

Ta inte Montelukast STADA

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

Var särskilt försiktig med Montelukast STADA före och under användning

Observera att Montelukast STADA 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 ditt barns akutmedicin avsedd för ett sådant nödläge och exakt 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 ditt barn måste inhalera beta-agonist oftare än vanligt ska du rådfråga läkare snarast möjligt.

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

Tala även om för din läkare om ditt barn upplever något av följande symtom under behandling med Montelukast STADA: influensaliknande symtom, avvikande sinnesförmimmelser såsom stickningar i armar eller ben, hudutslag, svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller svalg som 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 måste fortsätta undvika att ta acetylsalicylsyra eller andra icke-steroida antiinflammatoriska medel.

Intag av andra läkemedel

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

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

Montelukast STADA 4 mg and 5 mg tuggtabletter ska tas 1 timme före eller 2 timmar efter måltid.

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 graviditet misstänks hos kvinnliga patienter ska läkare rådfrågas innan Montelukast STADA tas.

Det är inte känt huruvida Montelukast STADA passerar över i modersmjölk. Om en kvinnlig patient ammar eller avser att amma en baby ska hon rådfråga läkare innan hon tar Montelukast STADA.

Din läkare kommer att diskutera vad nästa steg bör vara.

Barn och ungdomar

Barn under 2 år ska inte ta Montelukast STADA .

Montelukast STADA 4 mg tuggtabletter är avsedda för barn mellan 2 och 5 år.

Montelukast STADA 5 mg tuggtabletter är avsedda för barn mellan 6 och 14 år.

Körförmåga och användning av maskiner

Montelukast STADA 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

Montelukast STADA 4 mg/5 mg tuggtabletter innehåller en fenylalaninkälla. Kan vara skadligt för personer med fenylketonuri.

3. HUR DITT BARN TAR MONTELUKAST STADA

Läkaren avgör hur Montelukast STADA ska användas utifrån ditt barns symtom och astmans svårighetsgrad.

Det är viktigt att ditt barn tar Montelukast STADA varje dag på kvällen enligt läkarens anvisningar. Detta gäller såväl när ditt barn är symtomfritt som dagar då ditt barn får ett astmaanfall.

Ta även alla andra astmaläkemedel enligt ditt barns läkares anvisningar. Montelukast STADA är inte avsett att ersätta andra läkemedel.

Vanlig dos är:

Barn mellan 2 och 5 år:

1 Montelukast STADA 4 mg tuggtablett en gång dagligen på kvällen. Ditt barn ska ta denna tablett minst 1 timme före eller 2 timmar efter en måltid.

Barn mellan 6 och 14 år:

1 Montelukast STADA 5 mg tuggtablett en gång dagligen på kvällen. Ditt barn ska ta denna tablett minst 1 timme före eller 2 timmar efter en måltid.

Om ditt barn har tagit för stor mängd av Montelukast STADA

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

Om ditt barn har glömt att ta Montelukast STADA

Om ditt barn har glömt att ta Montelukast STADA, hoppa över den dosen och ta nästa dos vid den vanliga tidpunkten enligt receptet. Ge inte dubbel dos.

Om ditt barn slutar att ta Montelukast STADA

Avbryt inte ditt barns behandling utan att först ha talat med din läkare. Det är viktigt att ditt barn fortsätter att ta Montelukast STADA under hela den period som läkaren har ordinerat vare sig symtom uppträder eller inte. Montelukast STADA 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 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 ditt barn upplever några av dessa symtom, särskilt om de är ihållande eller förvärras ska du omedelbart söka läkarvård.

Själv mordstankar 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/domningar) diarré, krampanfall, allmän

sjukdomskänsla, ledsmärta, 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 SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

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).

4 mg tuggtablett:

En tuggtablett innehåller montelukastnatrium motsvarande 4 mg montelukast.

5 mg tuggtablett:

En tuggtablett innehåller montelukastnatrium motsvarande 5 mg montelukast.

Övriga innehållsämnen är:

Montelukast STADA 4 mg/5 mg tuggtabletter

Mikrokristallin cellulosa, mannitol, krosprovidon typ B, röd järnoxid (E172), hydroxypropylcellulosa, dinatriumedetat, körsbärssmak, aspartam (E951), talk, magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Montelukast STADA 4 mg tuggtabletter är skära, ovala tabletter präglade med "M4" på den ena sidan.

Montelukast STADA 5 mg tuggtabletter är skära, runda tabletter präglade med "M5" på den ena sidan.

Montelukast STADA är förpackade i

Aluminium/aluminiumblister:

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

HDPE-flaskor:

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