

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Montelukast Teva 10 mg, filmovertrukne tabletter

montelukast

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Montelukast Teva til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste udgave af indlægssedlen til dette lægemiddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Montelukast Teva
3. Sådan skal du tage Montelukast Teva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Montelukast Teva er en leukotrienreceptor-antagonist, der blokerer visse stoffer (leukotriener) i kroppen. Leukotriener forårsager forsnævring og hævelse af luftvejene i lungerne og forårsager også allergiske symptomer. Ved at blokere leukotrienernes virkning kan Montelukast Teva mindske astmasymptomer, hjælpe med at kontrollere astma og mindske sæsonbetingede allergiske symptomer (såsom høfeber eller sæsonbetinget allergisk betændelse af næseslimhinden).

Din læge har foreskrevet Montelukast Teva til behandling af din astma og til at forhindre dine astmasymptomer om dagen og om natten.

Montelukast Teva er til behandling af patienter i alderen 15 år og opefter, der ikke er tilstrækkeligt behandlet på deres nuværende astmamedicin, og som har brug for yderligere behandling. Til patienter med astma og sæsonbestemte allergier kan Montelukast Teva også behandle sæsonbestemte allergisymptomer.

Hos patienter i alderen 15 år og opefter kan Montelukast Teva hjælpe til at forhindre astmasymptomer, som udløses af fysisk aktivitet.

Lægen kan have givet dig Montelukast Teva for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

Hvad er astma?

Astma er en kronisk lungesygdom.

Særlige kendetegn for astma er:

- forsnævring af luftvejene, som gør vejrtrækningen besværlig. Denne forsnævring kan ændres som reaktion på forskellige forhold.

- følsomme luftveje, som reagerer på mange ting, for eksempel cigaretrøg, pollen, kold luft eller fysisk aktivitet.
- hævelse (betændelse) af luftvejene.

Symptomer på astma er: hoste, hvæsende vejrtrækning og trykken for brystet.

Hvad er sæsonbetinget allergi?

Sæsonbetinget allergi (også kendt som høfeber eller sæsonbetinget allergisk betændelse af næseslimhinden) er en allergisk reaktion, som ofte er forårsaget af pollen i luften fra træer, græs og ukrudt. Symptomerne på sæsonbetinget allergi er typisk: tilstoppet, løbende, kløende næse, nysen, hævede, røde, kløende øjne, der løber i vand.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE MONTELUKAST TEVA

Tag ikke Montelukast Teva

- hvis du er allergisk over for det aktive stof eller ét af de øvrige indholdsstoffer i Montelukast Teva (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Montelukast Teva.

- Det er vigtigt, at Montelukast Teva tages dagligt om aftenen som anvist af lægen, også selv om du ikke har symptomer, eller hvis du har et astmaanfald.
- Montelukast Teva filmovertrukne tabletter er IKKE beregnet til behandling af akutte anfald af åndenød. Det vil ikke hjælpe dig i sådan en situation og bør ikke anvendes med dette formål. Hvis der opstår et anfald, skal den instruktion, som lægen har givet, følges nøjagtigt. Det er meget vigtigt altid at have den nødvendige medicin ved hånden, hvis et sådant anfald skulle opstå.
- Hvis du anvender beta-agonist-inhalator oftere, end du plejer, skal du kontakte din læge så hurtigt som muligt.
- Det er vigtigt, at du anvender al den astmamedicin, som lægen har udskrevet. Montelukast Teva må ikke erstatte den steroidmedicin (til inhalation eller taget gennem munden), som du måske anvender i forvejen.
- Patienter med aspirinudløst astma, der tager Montelukast Teva, skal fortsat undgå at tage aspirin eller andre nonsteroidiske anti-inflammatoriske lægemidler.
- En sjælden sygdom er set hos et meget lille antal af patienter, der tager astmamedicin, herunder montelukast. Hvis du oplever en kombination af nogen af de følgende symptomer, især hvis de er vedvarende og bliver værre, skal du søge lægehjælp med det samme: influenzalignende symptomer, herunder åndenød, en prikkende fornemmelse eller følelsesløshed i arme og ben og/eller udslæt.
- Montelukast Teva anbefales ikke til børn og unge under 15 år.

Brug af anden medicin sammen med Montelukast Teva

Montelukast Teva kan anvendes sammen med anden medicin, som du eventuelt tager for din astma. Anden medicin kan dog påvirke virkningen af Montelukast Teva, eller Montelukast Teva kan påvirke virkningen af anden medicin.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det er især vigtigt, hvis du tager:

- phenobarbital (anvendes til behandling af epilepsi)
- phenytoin (anvendes til behandling af epilepsi)
- rifampicin (anvendes til behandling af tuberkulose og andre infektioner).

Brug af Montelukast Teva sammen med mad og drikke

Montelukast Teva skal tages om aftenen og kan tages med eller uden samtidig fødeindtagelse.

Graviditet og amning

Graviditet:

Kvinder, som er gravide, planlægger at blive gravide eller tror, de kan være gravide, skal kontakte lægen, før de tager Montelukast Teva.

Amning:

Det vides ikke, om Montelukast Teva udskilles i modermælk. Hvis du ammer eller planlægger at amme, skal du kontakte lægen, før du tager Montelukast Teva.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er ikke sandsynligt, at Montelukast Teva påvirker evnen til at køre bil eller betjene maskiner. Der har dog i meget sjældne tilfælde været patienter, der har rapporteret om døsighed eller svimmelhed.

Montelukast Teva indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE MONTELUKAST TEVA

Tag altid Montelukast Teva filmovertrukket tablet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning, også selv om du ikke har symptomer, eller har et akut astmaanfald. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den anbefalede dosis for voksne og unge i alderen 15 år og opefter er én Montelukast Teva 10 mg filmovertrukket tablet dagligt om aftenen.

Tag ikke Montelukast Teva sammen med anden medicin, der indeholder samme virksomme indholdsstof, montelukast.

Hvis du har taget for mange Montelukast Teva filmovertrukne tabletter

Det er vigtigt ikke at tage for mange tabletter. Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du (eller et barn) har taget mere af Montelukast Teva, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Symptomer på overdosering indbefatter mavesmerter, søvnighed, tørst, hovedpine, opkastning og ufrivillige bevægelser.

Tag denne indlægsseddel og eventuelle resterende tabletter med til lægen eller på skadestuen eller apoteket.

Hvis du har glemt at tage Montelukast Teva

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du blot genoptage behandlingen og fortsætte med én tablet én gang dagligt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemt dosis.

Hvis du holder op med at tage Montelukast Teva

Det er vigtigt at blive ved med at tage Montelukast Teva, hvad enten der er symptomer eller ej, så længe lægen foreskriver det for at bevare kontrollen med din astma. Montelukast Teva kan kun hjælpe med at holde din astma under kontrol ved vedvarende brug.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Der fås en Montelukast Teva 4 mg tyggetablet til børn i alderen 2-5 år.

Der fås en Montelukast Teva 5 mg tyggetablet til børn i alderen 6-14 år.

4. BIVIRKNINGER

Montelukast Teva kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Allergiske reaktioner er også blevet rapporteret, og disse indbefatter hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller svælg, hvilket kan forårsage åndedrætsbesvær eller synkebesvær, kløe og udslæt. Det er meget vigtigt, at du stopper med at tage Montelukast Teva, og at du søger lægehjælp omgående, hvis du får en allergisk reaktion.

Følgende bivirkninger er blevet rapporteret i kliniske studier i omtrent angivne hyppigheder:

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 ud af 10 og 1 ud af 100 patienter):

Mavesmerter og hovedpine.

Derudover er følgende bivirkninger blevet rapporteret, mens lægemidlet har været på markedet. Bivirkningerne er angivet efter hyppighed og starter med de hyppigst forekommende bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

Infektion i de øvre luftveje (fx forkølelse, ømhed i halsen).

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

Diarré, kvalme, opkastning, udslæt, feber, forhøjede leverenzymmer.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

Allergiske reaktioner, herunder hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller svælg, hvilket kan forårsage vejrtræknings- eller synkebesvær, unormale drømme, herunder mareridt, søvnbesvær, søvngænger, irritabilitet, angst, rastløshed, uro, herunder aggressiv opførsel eller fjendtlighed, depression, svimmelhed, døsigthed, prikken og stikken eller følelseløshed i fingrene, krampeanfald, næseblod, tør mund, fordøjelsesbesvær, blå mærker, kløe, nældefeber, led- eller muskelsmerter, muskelkramper, træthed, en følelse af utilpashed, hævelse på grund af væskeophobning.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

Øget blødningstendens, rysten, hjertebanken, hævelse under huden (hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller svælg med synke- eller åndedrætsbesvær).

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

Hallucinationer, desorientering, selvmordstanker og -forsøg, leverbetændelse, ømme, røde buler under huden, især på skinnebenene (erythema nodosum), alvorlige hudreaktioner (erythema multiforme), der kan forekomme uden advarsel, ansamling af hvide blodlegemer (eosinofilytter) i leveren.

Meget sjældne tilfælde af en lidelse, der hedder Churg-Strauss syndrom, er blevet rapporteret hos astmapatienter i behandling med montelukast. Hvis dit barn får en kombination af følgende symptomer, især hvis symptomerne er vedvarende eller bliver værre, skal du søge lægehjælp med det samme: influenzalignende symptomer, øget åndenød, prikken eller stikken eller følelseløshed i arme og ben og/eller udslæt.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på [sst@sst.dk](mailto:ssst@sst.dk) eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke Montelukast Teva efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C. Opbevar blisterkortet i den ydre karton, for at beskytte mod lys.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Montelukast Teva indeholder:

Det aktive stof er: montelukastnatrium svarende til 10 mg montelukast.

De øvrige indholdsstoffer er:

Tabletterne: natriumlaurylsulfat, lactosemonohydrat, hydroxypropylcellulose, pregelatineret stivelse (majs), natriumstivelsesglycolat (majs) Type A, magnesiumstearat.

Tabletovertræk: Opadry 20A23676 Gul indeholdende hydroxypropylcellulose, hypromellose, titandioxid (E171), gul jernoxid (E172), rød jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Montelukast Teva 10 mg filmovertrukne tabletter er beige, runde, filmovertrukne tabletter, påtrykt ”93” på den ene side og ”7426” på den anden side af tabletten.

Montelukast Teva 10 mg filmovertrukne tabletter fås i pakningsstørrelser med 7, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 og 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Tlf.: 44 98 55 11

E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:
Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul.Mogilska 80
31-546 Kraków
Polen

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Danmark: Montelukast Teva
Estland: Montelukast Teva
Finland: Montelukast Teva 10mg kalvopäällysteiset tabletit
Grækenland: Montelukast Teva 10mg Film-coated Tablets
Irland: Montelukast Teva 10mg Film-Coated Tablets
Letland: Montelukast Teva
Litauen: Montelukast Teva 10mg plėvele dengtos tabletės
Norge: Montelukast Teva 10 mg, filmdrasjerte tabletter
Østrig: Montelukast ratiopharm 10mg Film-coated Tablets
Polen: Montelukastum 123ratio
Portugal: Montelucaste Teva
Slovakiet: Montelukast Teva 10 mg
Slovenien: Montelukast Teva 10 mg filmsko obložene tablete.
Spanien: Montelukast Teva 10mg recubiertos con película EFG
Tjekkiet: Montelukast Teva 10mg, potahované tablety
Ungarn: Montelukast Teva 10mg filmtabletta

Denne indlægsseddel blev senest revideret i 07/2017.