

Indlægsseddel: Information til brugeren

Montelukast Sandoz 4 mg tyggetabletter

montelukast

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden dit barn 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 dette lægemiddel til dit barn personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som dit barn har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis dit barn får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Montelukast Sandoz er en leukotrienreceptorantagonist, som blokerer for de stoffer, der kaldes leukotriener. Leukotriener får luftvejene i lungerne til at hæve og indsnævre sig. Ved at blokere for leukotriener lindrer Montelukast Sandoz astmasymptomer og er med til at kontrollere astma.

Lægen har ordineret Montelukast Sandoz til behandling af dit barns astma med det formål at forebygge astmasymptomer i løbet af dagen og natten.

- Montelukast Sandoz 4 mg anvendes til behandling af patienter i alderen fra 2 til 5 år, som ikke kan opnå tilstrækkelig kontrol af astma med den nuværende medicinering, og som har behov for yderligere behandling.
- Montelukast Sandoz 4 mg kan også anvendes som alternativ behandling til inhalerede kortikosteroider til patienter i alderen fra 2 til 5 år, som ikke for nylig har indtaget kortikosteroider gennem munden mod astma, og som har vist, at de ikke er i stand til at bruge inhalerede kortikosteroider.
- Montelukast Sandoz 4 mg er også med til at forebygge den indsnævring af luftvejene, der udløses af fysisk aktivitet, hos patienter i alderen 2 år og derover.

Lægen afgør på baggrund af symptomerne på og sværhedsgraden af dit barns astma, hvordan behandlingen med Montelukast Sandoz skal foregå.

Hvad er astma?

Astma er en langvarig sygdom.

Den viser sig blandt andet ved:

- Vejrtrækningsproblemer på grund af indsnævrede luftveje. Indsnævringen af luftvejene kan forværres og aftage under forskellige omstændigheder.
- Følsomme luftveje, der reagerer på mange ting, f.eks. cigaretrøg, pollen, kold luft eller fysisk aktivitet.
- Hævelse (betændelse) af slimhinderne i luftvejene.

Symptomerne på astma omfatter: hoste, hvæsende vejrtrækning og trykken for brystet.

2. Det skal du vide, før dit barn begynder at tage Montelukast Sandoz

Fortæl det til lægen, hvis dit barn har eller tidligere har haft medicinske problemer eller allergier.

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

Du må ikke give dit barn Montelukast Sandoz:

- hvis det er allergisk over for montelukast eller et af de øvrige indholdsstoffer i Montelukast Sandoz (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Montelukast Sandoz:

- Hvis dit barns astma bliver værre, eller hvis det får sværere ved at trække vejret, skal du omgående kontakte lægen.
- Montelukast Sandoz til indtagelse gennem munden er ikke beregnet til behandling af akutte astmaanfald. Hvis dit barn får et astmaanfald, skal du følge de anvisninger, som lægen har givet for dit barn. Hav altid dit barns inhalator med nødmedicin til brug ved astmaanfald på dig.
- Det er vigtigt, at dit barn tager al den medicin mod astma, som lægen har ordineret. Montelukast Sandoz må ikke bruges som erstatning for anden astmamedicin, som lægen har ordineret til dit barn.
- Hvis dit barn tager astmamedicin, skal du gå til lægen, hvis barnet udvikler en kombination af symptomer, såsom influenzalignende sygdom, snurren og prikken eller følelseløshed i arme eller ben, forværring af lungesyntomer og/eller udslæt.
- Dit barn må ikke tage acetylsalicylsyre (aspirin) eller betændelsehæmmende lægemidler (også kendt som ikke-steroid antiinflammatoriske midler eller NSAID'er), hvis disse forværrer barnets astma.
- Patienter skal være opmærksomme på, at flere neuropsykiatriske hændelser (f. eks. ændringer i adfærd og humør) er indberettet hos voksne, unge og børn i behandling med Montelukast Sandoz (se afsnit 4). Hvis dit barn udvikler sådanne symptomer under behandlingen med Montelukast Sandoz, skal du rådføre dig med dit barns læge.

Børn og unge

Giv ikke dette lægemiddel til børn under 2 år.

Lægemidlet fås i forskellige former til børn under 18 år baseret på aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med Montelukast Sandoz

Nogle lægemidler kan påvirke effekten af Montelukast Sandoz og omvendt.

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis dit barn tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Hvis dit barn tager et eller flere af følgende lægemidler, skal du fortælle det til lægen, inden dit barn begynder at tage Montelukast Sandoz:

- Phenobarbital (anvendes til behandling af epilepsi).
- Phenytoin (anvendes til behandling af epilepsi).
- Rifampicin (anvendes til behandling af tuberkulose og visse andre infektioner).
- Gemfibrozil (anvendes til behandling af forhøjet fedtindhold i blodet).

Brug af Montelukast Sandoz sammen med mad og drikke

Montelukast Sandoz må ikke tages sammen med mad. Tyggetabletterne skal tages mindst 1 time før eller 2 timer efter maden.

Graviditet og amning

Dette underafsnit er ikke relevant med hensyn til Montelukast Sandoz, eftersom tyggetabletterne er beregnet til børn. Følgende oplysninger er dog relevante med hensyn til det aktive stof, montelukast.

Anvendelse under graviditet

Hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge, før du tager dette lægemiddel. Lægen vil vurdere, om du i så fald kan tage Montelukast Sandoz.

Anvendelse i ammeperioden

Det vides ikke, om montelukast udskilles i modermælken. Tal med lægen, før du begynder at tage Montelukast Sandoz, hvis du ammer eller planlægger at amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dette afsnit gør sig ikke gældende for Montelukast Sandoz 4 mg tyggetabletter, da de er beregnet til børn. Dog er følgende oplysninger relevante for det aktive stof, montelukast.

Montelukast Sandoz forventes ikke at påvirke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken. Medicinen kan dog påvirke de enkelte patienter forskelligt. Der er i meget sjældne tilfælde set visse bivirkninger (f.eks. svimmelhed og dødsighed) ved montelukast, som kan påvirke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Montelukast Sandoz indeholder aspartam, azofarvestoffet Allura Red (E129), natrium og saccharose

Dette lægemiddel indeholder 0,96 mg aspartam pr. tyggetablet. Aspartam er en phenylalaninkilde. Det kan være skadeligt, hvis du har phenylketonuri (PKU, Føllings sygdom), en sjælden genetisk lidelse, hvor phenylalanin ophobes, fordi kroppen ikke kan fjerne det ordentligt.

Dette lægemiddel indeholder azofarvestoffet Allura Red (E129). Kan medføre allergiske reaktioner.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tyggetablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

Dette lægemiddel indeholder saccharose. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal dit barn tage Montelukast Sandoz

- Dit barn må kun tage én Montelukast Sandoz-tyggetablet om dagen, som lægen har foreskrevet.
- Tyggetabletten skal også tages, når dit barn ikke har nogen symptomer, eller hvis det får et akut astmaanfald.
- Dit barn skal altid tage Montelukast Sandoz nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.
- Tyggetabletten skal tages gennem munden.

Den anbefalede dosis er:

Til børn i alderen fra 2 til 5 år:

Én tyggetablet på 4 mg dagligt, som tages om aftenen. Montelukast Sandoz må ikke tages sammen med mad. Tyggetabletten skal tages mindst 1 time før eller 2 timer efter maden. Tabletterne skal tygges, inden de synkes.

Dette lægemiddel skal gives til børn under opsyn af en voksen.

Hvis dit barn tager Montelukast Sandoz, må det ikke tage andre lægemidler, der indeholder det samme aktive stof (montelukast).

Montelukast Sandoz 4 mg anbefales ikke til børn under 2 år.

- Til børn i alderen fra 2 til 5 år fås lægemidlet som 4 mg tyggetabletter og 4 mg granulat (til børn, der

- har problemer med at indtage en tyggetablet).
- Til børn i alderen fra 6 til 14 år fås lægemidlet som 5 mg tyggetabletter.

Hvis dit barn har taget for meget Montelukast Sandoz

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis dit barn har taget mere af Montelukast Sandoz, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og føler sig utilpas).

I de fleste tilfælde af overdosering er der ikke indberettet nogen bivirkninger. De symptomer, der oftest er set hos voksne og børn, som har fået en overdosis, er mavesmerter, søvnighed, tørst, hovedpine, opkastning og hyperaktivitet.

Hvis du har glemt at give dit barn Montelukast Sandoz

Forsøg at give dit barn Montelukast Sandoz som foreskrevet. Hvis du alligevel glemmer at give dit barn en dosis, skal du blot fortsætte med at følge den sædvanlige doseringsplan med 1 tyggetablet én gang dagligt.

Du må ikke give dit barn en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis dit barn holder op med at tage Montelukast Sandoz

Dit barns astma kan kun behandles med Montelukast Sandoz, hvis det fortsætter med at tage lægemidlet. Det er vigtigt, at dit barn fortsætter med at tage Montelukast Sandoz så længe, som lægen foreskriver. Dette er med til at kontrollere dit barns astma.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt straks lægen, hvis du bemærker en eller flere af følgende alvorlige bivirkninger – Dit barn kan have brug for hurtig behandling:

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- allergiske reaktioner, herunder hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller svælg, som kan forårsage vejrtræknings- eller synkebesvær
- adfærds- og humørmæssige forandringer: ophidselse, herunder aggressiv adfærd eller fjendtlighed, depression
- krampeanfald.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- øget blødningstendens
- rysten
- hjertebanken.

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter

- fald i antallet af blodplader (trombocytopeni)
- adfærds- og humørmæssige forandringer: hallucinationer, desorientering, selvmordstanker og -adfærd. Advarselstegn omfatter f.eks., at barnet taler om selvmord, trækker sig tilbage fra social kontakt og ønsker at være i fred eller føler sig fanget i en situation eller føler, at situationen er håbløs
- gulfarvning af huden og øjnene, usædvanlig træthed eller feber og mørk urin forårsaget af leverbetændelse (hepatitis)
- hævelse (betændelse) i lungerne
- der er rapporteret om en kombination af symptomer, såsom influenzalignende sygdom, stikken og prikken eller følelseløshed i arme og ben, forværring af lungesyntomer og/eller udslæt (Churg-Strauss' syndrom). Kontakt omgående lægen, hvis dit barn får et eller flere af disse symptomer
- alvorlige hudreaktioner (erythema multiforme), som kan forekomme uden varsel.

I kliniske studier med montelukast 4 mg orale granulater, 4 mg tyggetabletter, 5 mg tyggetabletter eller 10 mg filmovertrukne tabletter var de mest almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede), som man mener, er forbundet med montelukast:

- mavesmerter
- hovedpine
- tørst
- hyperaktivitet
- diarré
- astma
- tør og kløende hud
- udslæt.

Disse bivirkninger var almindeligvis milde og forekom hyppigere hos patienter, som blev behandlet med montelukast, end hos patienter, som fik placebo (en pille, som ikke indeholder medicin).

Efter markedsføring af lægemidlet er der desuden indberettet følgende bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter

- infektion i øvre luftveje.

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- diarré, kvalme, opkastning
- unormale leverværdier
- udslæt
- feber.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- adfærds- og humørmæssige forandringer (unormale drømme, herunder mareridt, søvnbesvær, søvngænger, irriterabilitet, angst, rastløshed)
- svimmelhed, døsigthed, stikken og prikken/følelsesløshed
- næseblod
- mundtørhed, fordøjelsesbesvær
- blå mærker, kløe, nældefeber
- led- eller muskelsmerter, muskelkramper
- sengevædning hos børn
- træthed, utilpashed, hævelse.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- tremor (rysten)
- opmærksomhedsforstyrrelser, nedsat hukommelse
- ufrivillige muskelbevægelser.

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter

- ømme røde knuder under huden, oftest på skinnebenene (erythema nodosum)
- tvangstanker/-handling
- stammen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apoteketspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

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 lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys og fugt.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Montelukast Sandoz indeholder:

- Aktivt stof: montelukast.

Hver tablet indeholder montelukastnatrium svarende til 4 mg montelukast.

- Øvrige indholdsstoffer: mannitol (E421), mikrokrySTALLINSK cellulose, hydroxypropylcellulose (E463), rød jernoxid (E172), croscarmellosenatrium, smagsstof (kirsebæraroma AP0551, Cherry Durarome TD0990B [indeholder azofarvestoffet Allura Red, E129]), aspartam (E951) og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Montelukast Sandoz 4 mg tyggetabletter er pink til lidt plettet lyserøde og ovale tabletter mærket '4' på den ene side.

Tyggetabletterne er pakket i blisterpakninger af OPA/ALU/PVC/ALU eller OPA/ALU/PE/ALU, der udleveres i en æske.

Montelukast Sandoz fås i pakninger med:

7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 140 og 200 tyggetabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark

Fremstiller

Lek Pharmaceuticals d.d., 9220 Lendava, Slovenien

Denne indlægsseddel blev senest ændret 21. juni 2020