

## **Indlægsseddel: Information til patienten**

### **Montelukast Teva 4 mg tyggetabletter**

montelukast

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at give medicinen til dit barn, 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 dit barn personligt. Lad derfor være med at give medicinen 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 her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

#### **Oversigt over indlægssedlen:**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du giver Montelukast Teva til dit barn
3. Sådan skal du give Montelukast Teva til dit barn
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### **1. Virkning og anvendelse**

Montelukast Teva tyggetabletter blokerer for stoffer, som kaldes leukotriener. Leukotriener forårsager forsnævring af luftvejene og betændelse i lungerne. Ved at blokere leukotrienerne forbedrer Montelukast Teva tyggetabletter symptomerne på astma og hjælper med at kontrollere astmaen.

Din læge har ordineret Montelukast Teva tyggetabletter til behandling af dit barns astma for at forhindre astmasymptomer i løbet af dagen og natten.

- Montelukast Teva tyggetabletter anvendes til behandling af 2- til 5-årige patienter, som ikke behandles tilstrækkeligt på deres nuværende astmamedicin, og som har brug for tillægsbehandling.
- Montelukast Teva tyggetabletter kan også anvendes som alternativ behandling til inhalationskortikosteroider til 2- til 5-årige patienter, som ikke for nylig har taget orale kortikosteroider for deres astma, og hvor det har vist sig, at de ikke har været i stand til at inhalere kortikosteroider.
- Montelukast Teva tyggetabletter hjælper også med at forebygge astmasymptomer, som er forårsaget af fysisk aktivitet hos patienter i alderen 2 år eller ældre.

Din læge vil beslutte, hvordan Montelukast Teva tyggetabletter skal anvendes afhængig af symptomerne, og hvor alvorlig dit barns astma er.

## Hvad er astma?

Astma er en langtidsvarende sygdom.

Astma er:

- vejrtrækningsbesvær pga. forsnævring af luftvejene. Denne forsnævring forværres og forbedres alt efter forskellige forhold.
- følsomme luftveje, der reagerer over for mange ting, såsom cigaretrøg, pollen, kold luft eller motion.
- hævelse (betændelse) i luftvejenes slimhinder.

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

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 giver Montelukast Teva til dit barn

### Giv ikke dit barn Montelukast Teva tyggetabletter, hvis:

- dit barn er allergisk over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer i Montelukast Teva tyggetabletter (angivet i punkt 6).

### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, inden du giver dit barn Montelukast Teva.

- Orale Montelukast Teva tyggetabletter er IKKE beregnet til behandling af akutte anfald af åndenød. Det vil ikke hjælpe dit barn 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 dit barn anvender beta-agonist-inhalator oftere end sædvanligt, skal du kontakte dit barns læge så hurtigt som muligt.
- Det er vigtigt, at dit barn tager al den astmamedicin, som lægen har foreskrevet. Montelukast Teva tyggetabletter må ikke erstatte den steroidmedicin (til inhalation eller taget gennem munden), som dit barn måske anvender i forvejen.
- Hvis dit barn lider af fenyلكetonuri, skal du være opmærksom på, at Montelukast Teva tyggetabletter indeholder aspartam, som er en fenyਲalaninkilde. Fenyਲalanin-indholdet i tabletterne kan være skadelige for folk med fenyلكetonuri.
- En sjælden sygdom er set hos et meget lille antal af patienter, der tager astmamedicin, herunder montelukast. Hvis dit barn udvikler en kombination af nogle af følgende symptomer, især hvis de er vedvarende og bliver værre, skal du søge lægehjælp med det samme: influenzalignende symptomer, herunder tiltagende åndenød, en prikkende fornemmelse eller følelsesløshed i arme og ben og/eller udslæt.
- Brug til spædbørn eller småbørn: Montelukast Teva tyggetabletter anbefales ikke til børn under 2 år.

### Brug af anden medicin sammen med Montelukast Teva

Nogle former for medicin kan påvirke virkningen af Montelukast Teva, eller Montelukast Teva kan have indvirkning på, hvordan dit barns øvrige medicin virker.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis dit barn bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Fortæl det altid til lægen, før behandling med Montelukast Teva begynder, hvis dit barn tager følgende medicin:

- 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 4 mg tyggetabletter må ikke tages umiddelbart sammen med mad. Tabletterne skal tages om aftenen enten 1 time før maden eller 2 timer efter maden.

### **Graviditet og amning**

Dette afsnit gælder ikke for Montelukast Teva tyggetabletter, eftersom de er beregnet til børn i alderen 2 til 5 år. Dog er følgende information relevant for det aktive stof, montelukast.

*Graviditet:* Kvinder, som er gravide, planlægger at blive gravide eller tror, de kan være gravide, skal kontakte lægen, før de tager Montelukast Teva. Lægen vil vurdere, om du kan tage Montelukast Teva under graviditeten.

*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 apotekspersonalet til råds, før du tager nogen form for medicin.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Hos voksne forventes Montelukast Teva ikke at påvirke evnen til at køre bil eller betjene maskiner. Det er dog forskelligt, hvordan man reagerer på medicinen. Der er i meget sjældne tilfælde set bivirkninger med Montelukast Teva tyggetabletter, som kan påvirke evnen til at køre bil eller betjene maskiner hos nogle patienter.

### **Montelukast Teva indeholder aspartam**

Montelukast Teva tyggetabletter indeholder aspartam, som er en fenyylalaninkilde. Hvis dit barn lider af fenyylketonuri (en sjælden, arvelig stofskiftesygdom), skal du være opmærksom på, at hver 4 mg tyggetablet indeholder fenyylalanin.

## **3. Sådan skal du give Montelukast Teva til dit barn**

Giv altid Montelukast Teva tyggetabletter til dit barn nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Dette gælder også selvom dit barn ikke har symptomer, eller hvis dit barn har et astmaanfald. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den anbefalede dosis for børn i alderen 2-5 år er 1 Montelukast Teva tyggetablet 4 mg dagligt om aftenen. Hvis Montelukast Teva tyggetabletter tages i forbindelse med mad, skal tableten tages enten 1 time før eller 2 timer efter fødeindtag.

Sikkerhed og effekt af Montelukast Teva tyggetabletter hos børn under 2 år er ikke blevet fastlagt.

Hvis dit barn får Montelukast Teva tyggetabletter, skal du sikre dig, at han/hun ikke får andre lægemidler, der indeholder det samme aktive indholdsstof, montelukast.

### **Hvis dit barn har fået for mange Montelukast Teva tyggetabletter**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis dit barn (eller en anden) har taget flere Montelukast Teva tyggetabletter, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet. En overdosis vil sandsynligvis forårsage mavesmerter, søvnighed, tørst, hovedpine, opkastning og ufrivillige bevægelser. Tag denne indlægsseddel, eventuelle resterende tabletter og æsken med på skadestuen eller til lægen, så de kan se, hvilke tabletter der er blevet indtaget.

### **Hvis du har glemt at give dit barn Montelukast Teva**

Hvis du glemmer at give dit barn en dosis, skal du blot give den næste dosis til sædvanlig tid. Barnet må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

### **Hvis du holder op med at give dit barn Montelukast Teva**

Det er vigtigt at fortsætte med at tage Montelukast Teva tyggetabletter, så længe lægen foreskriver det for at bevare kontrollen med dit barns astma. Dette gælder både ved tilstedeværelse og fravær af astmasymptomer. Montelukast Teva tyggetabletter kan kun hjælpe med at kontrollere astma, hvis behandlingen fortsættes.

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

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

Der fås en Montelukast Teva 10 mg filmovertrukket tablet til patienter som er 15 år eller ældre.

## **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 vejrtrækningsbesvær eller synkebesvær, kløe eller udslæt. Det er meget vigtigt, at dit barn stopper med at tage Montelukast Teva tyggetabletter, og at du søger lægehjælp omgående, hvis dit barn får en allergisk reaktion.

Følgende bivirkninger er blevet rapporteret i kliniske studier i de omtrent viste hyppigheder:

### **Almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):**

Mavesmerter, hovedpine, tørst.

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 hals, 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 følelsesløshed 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 vejrtrækningsbesvær).

### **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, alvorlige hudreaktioner, der kan forekomme uden advarsel, ansamling af hvide blodlegemer 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, tiltagende 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 Lægemiddelstyrelsen på [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk) eller ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk) eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, 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.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Opbevar blisterkortet i den ydre karton for at beskytte mod lys.

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

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 4 mg tyggetabletter indeholder:**

- Aktivt stof: montelukastnatrium svarende til 4 mg montelukast.
- Øvrige indholdsstoffer: mannitol (E421), natriumlaurilsulfat, hydroxypropylcellulose, rød jernoxid (E172), kirsebærsmaagsstof PSH-143671: maltodextriner (majs) og modificeret stivelse E1450 (waxy majs), aspartam (E951), natriumstivelsesglycolat Type A (majs), magnesiumstearat.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Montelukast Teva 4 mg tyggetabletter er marmorerede pink, buede, trekantformede tabletter, påtrykt "93" på den ene side og "7424" på den anden side af tabletten.

Montelukast Teva 4 mg tyggetabletter fås i pakningsstørrelser med 7, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 og 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver 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](mailto: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 4mg, Purutabletti  
Grækenland: Montelukast Teva 4mg Chewable Tablet  
Irland: Montelukast Teva 4mg Chewable Tablet  
Norge: Montelukast Teva 4mg, Tyggetablett  
Polen: Montelukastum 123ratio  
Portugal: Montelucaste Teva Infantil  
Slovakiet: Montelukast Teva 4mg  
Spanien: Montelukast Teva 4mg comprimidos masticable EFG  
Tjekkiet: Montelukast Teva 4mg, Žv\_kací tableta  
Ungarn: Montelukast Teva 4mg Rágótabletta  
Østrig: Montelukast Ratiopharm 4mg Kautablette

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2017.