

Indlægsseddel: Information til patienten

Montelukast Teva 5 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.

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 patienter i alderen 6-14 år, som ikke behandles tilstrækkeligt med deres nuværende astmamedicin, og som har brug for tillægsbehandling.

Montelukast Teva tyggetabletter kan også anvendes som alternativ behandling til inhalerede kortikosteroider til børn i alderen 6-14 år, som ikke for nylig har taget orale kortikosteroider for deres astma, og som har vist, at de ikke kan bruge inhalerede kortikosteroider.

Montelukast Teva hjælper også med at forebygge symptomer på astma hos patienter i alderen 6-14 år, som udløses af fysisk aktivitet.

Din læge vil beslutte, hvordan Montelukast Teva 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

- 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 en sådan situation og må aldrig anvendes til 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 har behov for at anvende sin beta-agonist-inhalator oftere end sædvanligt, skal du kontakte til 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 har fenylylketonuri, skal du være opmærksom på, at Montelukast Teva tyggetabletter indeholder aspartam, som er en fenylylalaninkilde. Fenylylalanin-indholdet i tabletterne kan være skadelig for personer med fenylylketonuri.
- 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

Montelukast Teva tyggetabletter kan anvendes sammen med anden medicin, som dit barn tager mod astma. Dog kan nogle former for medicin påvirke virkningen af Montelukast Teva tyggetabletter, eller Montelukast Teva tyggetabletter kan indvirke 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.

Det er særligt vigtigt, hvis den øvrige medicin er:

- 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 tyggetabletter sammen med mad og drikke

Hvis Montelukast Teva tyggetabletter tages sammen med mad, skal de tages enten 1 time før aftensmaden eller 2 timer efter aftensmaden.

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 tyggetabletter.

Amning: Det vides ikke, om Montelukast Teva tyggetabletter 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

Til voksne. Det er ikke sandsynligt, at Montelukast Teva tyggetabletter påvirker 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 indeholder aspartam, som er en fenyylalaninkilde. Hvis dit barn lider af fenyylketonuri (en sjælden, arvelig stofskiftesygdom), skal du være opmærksom på, at hver 5 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 får et astmaanfald. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den anbefalede dosis til børn fra 6 til 14 år er 1 Montelukast Teva 5 mg tyggetablet dagligt, der skal tages om aftenen.

Hvis Montelukast Teva tyggetabletter tages i forbindelse med mad, skal tabletten tages enten 1 time før eller 2 timer efter fødeindtag.

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, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet. En overdosis forårsager sandsynligvis mavesmerter, træthed, tørst, hovedpine, opkastning og ufrivillige bevægelser. Tag denne indlægsseddel, eventuelle resterende tabletter og æsken med dig til den nærmeste skadestue eller læge, så de ved, hvilke slags 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 4 mg tyggetablet til børn i alderen 2-5 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.

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, ømheden i halsen).

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

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

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, døsighed, 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 følelsesløshed 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 eller ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på 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 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 indeholder:

- Aktivt stof: montelukastnatrium svarende til 5 mg montelukast.
- Øvrige indholdsstoffer: mannitol (E421), natriumlaurilsulfat, hydroxypropylcellulose, rød jernoxid (E172), kirsebæraroma PSH-143671: maltodextriner og modificeret stivelse E1450 (Waxy majs), aspartam (E951), natriumstivelsesglycolat Type A, magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelse

Montelukast Teva 5 mg tyggetabletter er marmorerede pink, firkantformede tabletter, påtrykt ”93” på den ene side og ”7425” på den anden side af tabletten.

Montelukast Teva 5 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

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 5mg, Purutabletti
Grækenland:	Montelukast Teva 5mg Chewable Tablet
Irland:	Montelukast Teva 5mg Chewable Tablet
Letland:	Montelukast Teva
Norge:	Montelukast Teva 5mg, Tyggetablett
Polen:	Montelukastum 123ratio
Portugal:	Montelucaste Teva Infantil
Slovakiet:	Montelukast Teva 5mg
Spanien:	Montelukast Teva 5mg comprimidos masticable EFG
Tjekkiet:	Montelukast Teva 5mg, Žvýkáci tableta
Ungarn:	Montelukast Teva 5mg Rágótabletta
Østrig:	Montelukast Ratiopharm 5mg Kautablette

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2017.