

Indlægsseddel: Information til brugeren

Montelukast Actavis

4 mg tyggetabletter

Til børn i alderen 2 -5 år

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 dit barns læge, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Montelukast Actavis 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre eller dit barn får 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 dit barn begynder at tage Montelukast Actavis
3. Sådan skal du tage Montelukast Actavis
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Montelukast Actavis er en leukotrienreceptor-antagonist, som blokerer nogle stoffer, der kaldes leukotriener.

Leukotriener forårsager forsnævring og hævelse af luftvejene i lungerne. Ved at blokere leukotrienerne, forbedrer Montelukast Actavis astmasymptomerne og hjælper til at kontrollere astma.

Dit barns læge har udskrevet Montelukast Actavis til behandling af din eller dit barns astma og for at forebygge astmasymptomer om dagen og natten.

- Montelukast Actavis bruges til behandling af patienter i alderen 2 -5 år, hvis astma ikke kan kontrolleres tilstrækkeligt med den medicin, de får, og som derfor har brug for ekstra medicin.
- Montelukast Actavis kan også anvendes som alternativ til inhalerede kortikosteroider til patienter i alderen 2 - 5 år, som ikke for nylig har taget orale (tages gennem munden) kortikosteroider mod astma og ikke har været i stand til at bruge inhaleret kortikosteroid.
- Montelukast Actavis forhindrer også, at anstrengelse får bronkierne til at trække sig sammen hos patienter fra 2 år og op efter.

Lægen vil beslutte, hvordan Montelukast Actavis skal anvendes, afhængig af symptomerne og sværhedsgraden af dit barns astma.

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

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

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

Fortæl lægen det, hvis dit barn har eller har haft sygdomme eller allergier.

Tag ikke Montelukast Actavis

- Hvis dit barn er allergisk over for montelukast eller et af de øvrige indholdsstoffer i Montelukast Actavis (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før dit barn tager Montelukast Actavis

- Hvis barnets astma eller vejtrækning bliver værre, skal du straks kontakte lægen.
- Montelukast Actavis, der tages gennem munden, er ikke beregnet som behandling af akutte astmaanfald. Hvis barnet får et anfald, skal du følge de instruktioner, du har fået af lægen. Sørg for, at dit barn altid har inhalationsmedicinen til astmaanfald med sig.
- Det er vigtigt, at dit barn tager alle de former for astmamedicin, som lægen har udskrevet.
- Montelukast Actavis må ikke bruges i stedet for anden astmamedicin, som lægen har udskrevet til dit barn.
- Hvis dit barn får medicin mod astma, skal du holde øje med, om dit barn får en række symptomer som f.eks. en influenzalignende sygdom, stikken og prikken eller følelsesløshed i arme og ben, forværring af symptomer fra lungerne og/eller udslæt. Kontakt lægen, hvis det sker.
- Dit barn bør ikke tage acetylsalicylsyre(aspiriner) eller andet nonsteroid antiinflammatorisk medicin (NSAIDs), hvis det gør astmaen værre.

Brug af anden medicin sammen med Montelukast Actavis

Nogle former for medicin kan påvirke, hvordan Montelukast Actavis virker, og Montelukast Actavis kan påvirke, hvordan dit barns anden medicin virker.

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

Fortæl lægen det, hvis dit barn tager noget af følgende medicin, før dit barn starter med at tage Montelukast Actavis:

- phenobarbital (til behandling af epilepsi)

- phenytoin (til behandling af epilepsi)
- rifampicin (til behandling af tuberkulose og visse andre infektioner)
- gemfibrozil (til behandling mod forhøjet fedtindhold i blodet)

Brug af Montelukast Actavis sammen med mad og drikke

Montelukast Actavis 4 mg tyggetabletter må ikke tages samtidig med mad. Tyggetabletterne skal tages mindst en time før eller to timer efter et måltid.

Graviditet og amning

Dette afsnit er ikke relevant for Montelukast Actavis 4 mg tyggetabletter, fordi de er beregnet til børn i alderen 2 - 5 år. Følgende oplysninger er dog relevante i forhold til det aktive stof, montelukast.

Graviditet

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.

Amning

Det vides ikke, om Montelukast Actavis udskilles i brystmælk. Tal med lægen, før du tager Montelukast Actavis, hvis du ammer eller skal til at amme. Lægen vil afgøre, om du kan tage Montelukast Actavis og amme samtidig.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dette afsnit er ikke relevant for Montelukast Actavis 4 mg tyggetabletter, fordi de er beregnet til børn i alderen 2 - 5 år. Følgende oplysninger er dog relevante i forhold til det aktive stof, montelukast.

Montelukast Actavis forventes ikke at påvirke evnen til at køre bil eller betjene maskiner. Patienters reaktion på medicin kan dog være forskellig. Visse bivirkninger (som svimmelhed og træthed), som er rapporteret i sjældne tilfælde med Montelukast Actavis, kan påvirke nogle patienters evne til at køre bil og betjene maskiner.

Montelukast Actavis tyggetabletter indeholder aspartam, en fenylalaninkilde (en aminosyre). Kan være skadelig for patienter med fenylketonuri (PKU, Føllings sygdom).

Montelukast Actavis tyggetabletter indeholder lactose. Kontakt lægen, før du giver dit barn denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at barnet ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal dit barn tage Montelukast Actavis

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

- Sørg altid for, at dit barn tager Montelukast Actavis nøjagtigt efter lægens anvisning. Spørg lægen eller apoteket, hvis du ikke er sikker.

- Denne medicin skal gives til børn under overvågning af en voksen.
- Den anbefalede dosis er en Montelukast Actavis tyggetablet en gang daglig som foreskrevet af lægen.
- Medicinen skal tages, selv om dit barn ikke har symptomer, eller dit barn får et akut astmaanfald.
- Tyggetabletten tages via munden.

Til børn mellem 2 og 5 år:

1 Montelukast Actavis 4 mg tyggetablet daglig, der tages om aftenen.
Montelukast Actavis 4 mg tyggetabletter må ikke tages samtidig med mad.
Tabletterne skal tages mindst en time før eller to timer efter et måltid.

Hvis dit barn tager Montelukast Actavis, skal du sikre dig, at han/hun ikke også tager anden medicin, som indeholder det samme aktive stof, montelukast.

Til andre aldersgrupper:

Montelukast i andre styrker og lægemiddelformer kan fås til andre aldersgrupper.

Montelukast Actavis 4 mg tyggetabletten anbefales ikke til patienter under 2 år.

Hvis dit barn har taget for meget Montelukast Actavis

Kontakt straks lægen for at få råd og vejledning.

Flertallet af rapporterne om overdosering viste ingen bivirkninger. De mest almindelige symptomer, der er rapporteret i forbindelse med en overdosis hos voksne og børn, er mavesmerter, søvnløshed, tørst, hovedpine, opkastning og hyperaktivitet.

Hvis du glemmer at give Montelukast Actavis til dit barn

Forsøg at huske at give dit barn Montelukast Actavis hver dag som angivet. Men hvis dit barn springer en dosis over, skal du bare fortsætte med give det 1 tablet daglig.

Du må ikke give en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du eller dit barn holder op med at tage Montelukast Actavis

Montelukast Actavis kan kun hjælpe på dit barns astma, hvis dit barn bliver ved med at tage det.

Det er vigtigt, at dit barn tager Montelukast Actavis, så længe som lægen har bestemt det. Det vil hjælpe med at kontrollere dit barns astma.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis du vil vide mere om anvendelse af medicinen.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du oplever følgende alvorlige bivirkninger, som er rapporteret i forbindelse med montelukast, skal du stoppe med at give Montelukast Actavis til dit barn og straks kontakte lægen:

- pludselig hiven efter vejret, hævelser af læber, tunge og svælg eller krop, udslæt, besvimelse eller synkebesvær (alvorlig allergisk reaktion). Denne bivirkning er ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer).
- influenzalignende sygdom, stikken og prikken eller følelsesløshed i arme og ben, forværrede lungesymptomer og/eller udslæt (Churg-Strauss-syndrom). Denne bivirkning er meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer).
- selvmordstanker og –handlinger. Denne bivirkning er meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer).
- alvorlige hudreaktioner (erythema multiforme), som kan opstå uden varsel. Denne bivirkning er meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer).

Der er også indberettet følgende bivirkninger for montelukast:

Almindelige: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- hovedpine
- mavesmerter
- tørst
- diare, kvalme, opkastning
- udslæt
- feber
- astma
- hyperaktivitet
- rød, kløende hud (eksem)
- forhøjet mængde af visse stoffer i blodet (transaminaser)

Ikke almindelig: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer

- adfærds- og stemningsrelaterede ændringer (ændret drømmemønster med mareridt, søvnløshed, søvngænger, irritation, angst, rastløshed, ophidselse, herunder aggressiv adfærd eller fjendtlighed, depression)
- svimmelhed, træthed, stikken og prikken, krampeanfald
- næseblod
- tør mund, fordøjelsesbesvær
- blå mærker, kløen, nældefeber
- led- og muskelsmerter, muskelkrampe
- træthed, utilpashed, hævelser

Sjælden: Kan forekomme hos en ud af 1.000 personer

- rysten, opmærksomhedsforstyrrelser, nedsat hukommelse
- øget tendens til blødning
- rystelser
- hjertebanken
- hævelse af huden

Meget sjælden: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer

- hallucinationer, forvirring
- leverbetændelse, leverproblemer (hepatisk eosinofilinfiltration)
- ømme røde knuder under huden, oftest på skinnebenene (erythema nodosum)

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 via Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, e-mail: dkma@dkma.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.
- Opbevar ikke Montelukast Actavis ved temperaturer over 30°C.
- Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys og fugt.
- Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**Montelukast Actavis 4 mg tyggetabletter indeholder**

- Det aktive stof er montelukast. Hver tyggetablet indeholder montelukastnatrium, som svarer til 4 mg montelukast.
- Øvrige indholdsstoffer (hjelpestoffer): mikrokrystallinsk cellulose, hydroxypropylcellulose, croscarmellosem, lactosemonohydrat, rød jernoxid (E172), mannitol, silarom kirsebærsmag, (naturidentiske farvestoffer, farvestoffer, naturfarver, maltodextrin (kartoffel), gummi arabicum (acacie) (E414), triacetin (E1518), ethylmaltol, maltol, A-tocopherol (E307)), aspartam (E951), magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser**Udseende**

Montelukast Actavis 4 mg tyggetabletter er lyserøde, meleret, ovale og bikonvekse med M4 indgraveret på den ene side.

Pakningsstørrelser

Blister i pakninger på:

10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 100 tyggetabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island.

Repræsentant i Danmark

GxMed Nordic Aps, Axel Heides Vej 2., 2970 Hørsholm, Denmark

Fremstiller

Actavis Ltd., BLB016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret august 2018