

INDLÆGSSEDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Montelukast Accord 4 mg tyggetabletter Til børn i alderen 2 til 5 år Montelukast

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden Deres barn begynder at tage medicinen

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Montelukast Accord 4 mg til Deres barn personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som Deres barn har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller Deres barn får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før Deres barn begynder at tage Montelukast Accord 4 mg
3. Sådan skal Deres barn tage Montelukast Accord 4 mg
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Deres læge har ordineret Montelukast Accord 4 mg til behandling af Deres barns astma og til at forhindre astmasymptomer om dagen og natten.

- Montelukast Accord 4 mg anvendes til behandling af patienter i alderen 2 til 5 år, som har brug for yderligere behandling end den medicin, de allerede får.
- Montelukast Accord 4 mg kan også anvendes som et alternativ til inhalerede kortikosteroider til patienter i alderen 2 til 5 år, der ikke for nylig har taget kortikosteroidtabletter mod deres astma, og som har vist, at de ikke kan anvende inhalerede kortikosteroider.
- Montelukast Accord 4 mg hjælper også med at forebygge forsnævring af luftvejene udløst af fysisk aktivitet hos patienter i alderen 2 år og ældre.

Deres læge vil beslutte, hvordan Montelukast Accord 4 mg skal anvendes, afhængigt af symptomerne og af, hvor alvorlig Deres barns astma er.

Montelukast Accord 4 mg er en såkaldt leukotrienreceptor-antagonist, som blokerer for nogle stoffer, der kaldes leukotriener. Leukotriener forårsager forsnævring og hævelse af luftvejene i lungerne. Ved at blokere for leukotrienerne, kan Montelukast Accord 4 mg mindske astmasymptomer og hjælpe med at kontrollere astmaen.

Hvad er astma?

Astma er en kronisk sygdom.

Astma omfatter:

- vejrtrækningsbesvær forårsaget af forsnævring af luftvejene. Denne forsnævring forværres eller bedres som reaktion på forskellige forhold.
- følsomme luftveje, der reagerer på mange ting, såsom cigaretrøg, pollen, kold luft eller fysisk aktivitet.
- hævelse (betændelse) i slimhinderne i luftvejene.

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

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE MONTELUKAST ACCORD 4 mg

Fortæl Deres læge om alle helbredsproblemer eller allergier, som Deres barn har nu eller har haft.

Giv ikke Deres barn Montelukast Accord 4 mg

- hvis Deres barn er allergisk (overfølsom) over for montelukast eller et af de øvrige indholdsstoffer i Montelukast Accord 4 mg (se pkt. 6: Yderligere oplysninger).

Vær ekstra forsigtig med at give Deres barn Montelukast Accord 4 mg

- Fortæl det straks til lægen, hvis Deres barns astma eller vejtrækningsproblemer forværres.
- Montelukast Accord 4 mg er ikke beregnet til behandling af akutte astmaanfald. Hvis Deres barn får et astmaanfald, skal De følge de instruktioner, De har fået af lægen. De skal altid have Deres barns nødmedicin til astmaanfald med Dem.
- Det er vigtigt, at Deres barn tager al den astmamedicin, som lægen har ordineret. Montelukast Accord 4 mg må ikke tages som erstatning for anden astmamedicin, som lægen har udskrevet til Deres barn.
- Hvis Deres barn tager medicin mod astma, skal De kontakte lægen, hvis barnet udvikler en kombination af influenzalignende symptomer, stikkende og prikkende fornemmelser eller følelseløshed i arme eller ben, forværring af lungesymptomer og/eller udslæt.
- Deres barn bør ikke tage acetylsalicylsyre (aspirin) eller medicin mod betændelse (såkaldt nonsteroid anti-inflammatorisk medicin eller NSAID), hvis Deres barns astma forværres af dette.

Brug af anden medicin

Andre lægemidler kan påvirke virkningen af Montelukast tyggetabletter, og Montelukast Accord 4 mg kan påvirke andre lægemidlers virkning.

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis Deres barn bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Fortæl det til lægen, hvis Deres barn tager følgende medicin, før De begynder at give Deres barn Montelukast tyggetabletter:

- phenobarbital (bruges til behandling af epilepsi)
- phenytoin (bruges til behandling af epilepsi)
- rifampicin (bruges til behandling af tuberkulose og visse andre infektioner)

Brug af Montelukast Accord 4 mg sammen med mad og drikke

Montelukast Accord 4 mg må ikke indtages samtidig med mad, men skal tages mindst 1 time før eller to timer efter et måltid.

Graviditet og amning

Dette afsnit er ikke relevant for Montelukast Accord 4 mg, da disse er beregnet til børn i alderen 2 til 5 år, men oplysningerne er relevante for det aktive stof, montelukast.

Graviditet

Gravide kvinder eller kvinder, der planlægger at blive gravide, bør kontakte deres læge, før de tager Montelukast tyggetabletter. Lægen vil vurdere, om de kan tage Montelukast tyggetabletter.

Amning

Det vides ikke, om Montelukast udskilles i modermælk. De bør kontakte deres læge, før De tager Montelukast tyggetabletter, hvis De ammer eller planlægger at amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dette afsnit er ikke relevant for Montelukast Accord 4 mg, da disse er beregnet til børn i alderen 2 til 5 år, men oplysningerne er relevante for det aktive stof, montelukast.

Det er ikke sandsynligt, at Montelukast Accord 4 mg vil påvirke Deres evne til at køre bil eller betjene maskiner. Dog er det forskelligt, hvordan man reagerer på medicin. Visse bivirkninger (såsom svimmelhed og døsighed), som i meget sjældne tilfælde er set i forbindelse med brug af Montelukast tyggetabletter, kan påvirke evnen til at køre bil eller betjene maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Montelukast Accord 4 mg

Montelukast Accord 4 mg indeholder aspartam, en kilde til fenyylalanin.

Kan være skadelige for børn med fenyylketonuri (en sjælden, arvelig stofskiftelidelse). Hvis Deres barn lider af fenyylketonuri, skal De tage i betragtning, at hver Montelukast tyggetablet indeholder fenyylalanin (svarende til 0,674 mg fenyylalanin per 4 mg tyggetablet).

3. SÅDAN SKAL DE TAGE MONTELUKAST ACCORD 4 mg

- Denne medicin skal gives til et barn under opsyn af en voksen.

- Deres barn må kun tage én Montelukast tyggetablet dagligt som foreskrevet af lægen.
- Tabletterne skal tages, selvom barnet ikke har symptomer, eller hvis Deres barn har et akut astmaanfald.
- Barnet skal altid tage tableten nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.
- Tableten tages gennem munden.

Én Montelukast tyggetablet dagligt tages om aftenen. Montelukast Accord 4 mg tyggetablet bør ikke indtages samtidig med mad. De bør tages mindst 1 time før eller 2 timer efter et måltid.

Hvis Deres barn tager Montelukast tyggetabletter, skal De sikre Dem, at Deres barn ikke også tager anden medicin, som indeholder det samme aktive indholdsstof, montelukast.

Fås i følgende styrker/lægemiddelformer:

5 mg tyggetabletter til børn i alderen 6 til 14 år.

4 mg tyggetabletter til børn i alderen 2 til 5 år. Montelukast Accord 4 mg anbefales ikke til børn under 2 år.

Hvis Deres barn har taget for mange Montelukast Accord 4 mg

Kontakt straks lægen.

I de fleste tilfælde med overdosering er der ikke rapporteret om bivirkninger. De mest almindelige symptomer, der er set i forbindelse med overdosering hos voksne og børn, er mavesmerter, søvnighed, tørst, hovedpine, opkastning og hyperaktivitet.

Hvis De har glemt at give Montelukast Accord 4 mg til Deres barn

Giv Montelukast tabletter som foreskrevet af lægen. Hvis De har glemt at give Deres barn en dosis, skal De genoptage behandlingen og fortsætte med én tablet én gang dagligt.

Giv ikke en dobbelt dosis som erstatning for en glemt dosis.

Hvis Deres barn holder op med at tage Montelukast Accord 4 mg

Montelukast Accord 4 mg kan kun behandle Deres barns astma, hvis Deres barn fortsætter med at tage dem. Det er vigtigt at fortsætte med at tage Montelukast tyggetabletter, så længe lægen foreskriver det. Det vil hjælpe med at kontrollere Deres barns astma.

Spørg lægen eller på apoteket hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Montelukast Accord 4 mg kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De følgende betegnelser bruges til at angive, hvor ofte bivirkninger forekommer:

Meget almindelig: forekommer hos flere end 1 patient ud af 10

Almindelig: forekommer hos 1 til 10 patienter ud af 100

Ikke almindelig: forekommer hos 1 til 10 patienter ud af 1.000

Sjælden: forekommer hos 1 til 10 patienter ud af 10.000

Meget sjælden: forekommer hos færre end 1 patient ud af 10.000

Ikke kendt: Hyppigheden kan ikke anslås ud fra de foreliggende data

I kliniske undersøgelser med Montelukast Accord 4 mg har de mest almindeligt rapporterede bivirkninger, som menes at være forbundet med Montelukast tyggetabletter, været:

4 mg:

- mavesmerter
- tørst

5 mg:

- hovedpine

Disse bivirkninger var som regel milde og forekom mere hyppigt hos patienter, der blev behandlet med Montelukast, end hos patienter, der fik placebopiller (piller, der ikke indeholder medicin).

Desuden er de følgende bivirkninger blevet indberettet, mens lægemidlet har været på markedet:

- betændelse i de øvre luftveje
- øget tendens til blødning
- allergiske reaktioner, herunder udslæt, hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller svælg, der kan give vejrtræknings- eller synkebesvær
- ændringer i opførsel eller sindsstemning [abnorme drømme - herunder mareridt - hallucinationer, irritabilitet, ængstelse, rastløshed, ophidselse med aggressiv adfærd eller fjendtlighed, rysten, depression, søvnbesvær, søvngænger, selvmordstanker og selvmordshandlinger (i meget sjældne tilfælde)]
- svimmelhed, dødsghed, stikkende og prikkende fornemmelser/følelsesløshed, krampeanfald
- hjertebanken
- næseblod
- diarré, tør mund, fordøjelsesbesvær, kvalme, opkastning

- leverbetændelse
- blå mærker, kløe, nældefeber, ømme røde knuder under huden, oftest på skinnebenene (erythema nodosum)
- smerter i led eller muskler, muskelkramper
- træthed, utilpashed, hævelser, feber

Hos astmatiske patienter, der er blevet behandlet med montelukast, er der i meget sjældne tilfælde rapporteret om en kombination af symptomer med influenzalignende sygdom, stikkende og prikkende fornemmelse eller følelsesløshed i arme og ben, forværring af lungesymptomer og/eller udslæt (Churg-Strauss' syndrom). Kontakt straks lægen, hvis Deres barn får et eller flere af disse symptomer.

Spørg Deres læge eller på apoteket om mere information om bivirkninger. Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller Deres barn får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted.

5. OPBEVARING

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Montelukast Accord 4 mg efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.
- Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C. Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt og lys.
- Spørg på apoteket, hvordan De skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Montelukast Accord 4 mg indeholder:

- Det aktive stof er montelukast. Hver tyggetablet indeholder montelukastnatrium svarende til 4 mg montelukast.
- De øvrige indholdsstoffer er: mannitol(E421) (SD 200), mikrokrySTALLINSK cellulose (PH 112), croscarmelloseNatrium, kirsebæRARoma (501027 AP0551), rød jernoxid (E172), aspartam (E951), magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser:

Lyserrøde, spættede, ovale, bikonvekse tabletter præget "M4" på den ene side, flade på den anden.

Pakket i OPA-al-PVC/al-blisterpakninger.

Pakningsstørrelser: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100, 140 og 200 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Accord Healthcare AB,

Erik Dahlbergsgatan 11B, 411 26 Göteborg,
Sweden

Formaterat: Svenska (Sverige)

Fremstiller

Accord Healthcare Limited,
Sage House, 319, Pinner Road,
North Harrow, Middlesex,
HA1 4HF,
Storbritannien

Formaterat: Svenska (Sverige)

eller

Cemelog BRS Limited,
2040 Budaörs, Vasút u. 13.,
Ungarn

Denne indlægsseddel blev senest revideret: 04/2011