

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN
Montelukast Accord Healthcare 10 mg filmovertrukne tabletter
Til voksne og unge i alderen 15 år og ældre
Montelukast

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De 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 Healthcare til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Montelukast Accord Healthcare er en såkaldt leukotrienreceptor-antagonist, som blokerer nogle stoffer, der kaldes leukotriener, i kroppen. Leukotriener forårsager forsnævring og hævelse af luftvejene i lungerne og forårsager også allergiske symptomer. Ved at blokere leukotrienerne mindsker Montelukast Accord Healthcare astmasymptomer, hjælpe med at kontrollere astma og mindske sæsonbetingede allergiske symptomer (høfeber eller sæsonbetinget allergisk næseslimhindebetændelse).

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

- Montelukast Accord Healthcare anvendes til behandling af patienter, der ikke er tilstrækkeligt behandlet med deres nuværende medicin, og som har brug for yderligere behandling.
- Montelukast Accord Healthcare hjælper også med at forhindre forsnævring af luftvejene ved fysisk aktivitet.
- Hos astmatiske patienter, hvor Montelukast Accord Healthcare er ordineret til astma, kan Montelukast Accord Healthcare også mindske symptomerne på sæsonbetinget allergisk næseslimhindebetændelse.

Deres læge vil afgøre, hvordan De skal anvende Montelukast Accord Healthcare afhængig af Deres symptomer og af, hvor alvorlig astmaen er.

Montelukast Accord Healthcare er beregnet til patienter på 15 år eller ældre.

Hvad er astma?

Astma er en kronisk sygdom.

Astma omfatter:

- Besvær med at trække vejret på grund af forsnævring af luftvejene. Denne forsnævring kan ændres som reaktion på forskellige forhold.
- Følsomme luftveje, der reagerer på mange ting, såsom cigaretrøg, pollen, kold luft eller fysisk aktivitet.
- Hævelser (betændelse) i luftvejene.

Symptomer på astma er: Hoste, hvæsen og trykken for brystet.

Hvad er sæsonbetingede allergier?

Sæsonbetingede allergier (også kendt som høfeber eller sæsonbetinget allergisk næseslimhindebetændelse) er en allergisk reaktion, der ofte er forårsaget af luftbårne pollen fra træer, græs og ukrudt. Symptomerne på sæsonbetingede allergier er typisk: tilstoppet, løbende, kløende næse; nysen; hævede, røde, kløende øjne, der løber i vand.

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

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information.

Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

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

Tag ikke Montelukast Accord Healthcare

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

Vær ekstra forsigtig med at tage Montelukast Accord Healthcare

- Hvis Deres astma eller vejrtrækning bliver værre, skal De straks fortælle det til Deres læge.
- Montelukast Accord Healthcare tabletter er ikke beregnet til behandling af akutte astmaanfald. Hvis De får et astmaanfald, skal De følge de instruktioner, Deres læge har givet Dem. De skal altid have Deres inhalationsmedicin til astmaanfald med Dem.
- Det er vigtigt, at De/Deres barn tager den astmamedicin, som lægen har ordineret. Montelukast Accord Healthcare må ikke erstatte eventuel anden medicin, som lægen har ordineret til Dem.
- Alle patienter, der får behandling med astmamedicin, skal kontakte lægen, hvis de udvikler en kombination af symptomer med influenzalignende sygdom, stikkende og prikkende fornemmelse eller følelsesløshed i arme eller ben, forværring af lungesymptomer og/eller udslæt.
- De må ikke tage acetylsalicylsyre (aspirin) eller anden såkaldt nonsteroid anti-inflammatorisk medicin (også kaldet NSAID), hvis dette forværrer Deres astma.

Anvendelse til børn

Montelukast Accord Healthcare 10 mg anbefales ikke til børn og unge under 15 år.

Til børn i alderen 2-5 år fås Montelukast 4 mg tyggetabletter.

Til børn og unge i alderen 6-14 år fås Montelukast 5 mg tyggetabletter.

Brug af anden medicin

Visse andre lægemidler kan have indflydelse på virkningen af Montelukast Accord Healthcare , eller Montelukast Accord Healthcare kan have indflydelse på andre lægemidlers virkning.

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

Fortæl det til lægen, hvis De tager følgende medicin, før De begynder at tage Montelukast Accord Healthcare :

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

Brug af Montelukast Accord Healthcare sammen med mad og drikke

Montelukast Accord Healthcare kan tages med eller uden mad.

Graviditet og amning

Graviditet

Hvis De er gravid eller planlægger at blive gravid, bør De kontakte lægen, før De tager Montelukast Accord Healthcare. Deres læge vil vurdere, om De kan tage Montelukast Accord Healthcare.

Amning

Det vides ikke, om montelukast udskilles i modermælk. Hvis De ammer eller planlægger at amme, bør De kontakte lægen, før De tager Montelukast Accord Healthcare. Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Montelukast Accord Healthcare kan have mindre eller moderat indflydelse på evnen til at køre bil og betjene maskiner. Montelukast Accord Healthcare forventes ikke at påvirke Deres evne til at køre bil eller betjene maskiner. Det er dog forskelligt, hvordan man reagerer på medicin. Der er i meget sjældne tilfælde set bivirkninger (såsom svimmelhed og døsighed) ved anvendelse af Montelukast Accord Healthcare, som kan påvirke evnen til at køre bil eller betjene maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Montelukast Accord Healthcare

Montelukast Accord Healthcare indeholder lactose. Hvis Deres læge har fortalt Dem, at De ikke kan tåle visse sukkerarter, bør De kontakte lægen, før De tager denne medicin.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE MONTELUKAST ACCORD HEALTHCARE

Tag altid Montelukast Accord Healthcare nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

- De må kun tage én Montelukast Accord 10 mg filmovertrukket tablet dagligt som foreskrevet af Deres læge.
- Tag også tabletten, selvom De ikke har symptomer eller har et akut astmaanfald.
- Tages gennem munden.

Voksne og unge i alderen 15 år og ældre:

Én 10 mg tablet dagligt om aftenen. Montelukast Accord Healthcare kan tages med eller uden mad.

Hvis De tager Montelukast Accord Healthcare, skal De sikre Dem, at De ikke tager anden medicin, der indeholder det samme aktive stof, montelukast.

Hvis De har taget for meget Montelukast Accord Healthcare

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Montelukast Accord end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og De føler Dem/dig utilpas).

I de fleste tilfælde med overdosering er der ikke indberettet bivirkninger. De hyppigst forekommende 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 tage Montelukast Accord Healthcare

Tag Montelukast Accord Healthcare efter lægens anvisning. Hvis De har glemt at tage en dosis, skal De blot genoptage behandlingen med én tablet én gang dagligt.

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemt dosis.

Hvis De holder op med at tage Montelukast Accord Healthcare

Montelukast Accord Healthcare kan kun have effekt på Deres astma, hvis De fortsætter med at tage det.

Det er vigtigt at fortsætte med at tage Montelukast Accord Healthcare, så længe lægen foreskriver det. Det vil hjælpe med at kontrollere Deres astma.

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

4. BIVIRKNINGER

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

I kliniske forsøg med Montelukast Accord Healthcare var de mest almindelige indberettede bivirkninger (forekommende hos mindst en ud af 100 patienter, men hos færre end 1 ud af 10), som menes at være forbundet med Montelukast Accord Healthcare:

- mavesmerter
- hovedpine

Disse bivirkninger var som regel milde og forekom hyppigere hos patienter, som blev behandlet med Montelukast Accord Healthcare, end hos patienter, som fik placebo (tabletter, der ikke indeholder medicin).

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

- infektion i de øvre luftveje
- øget tendens til blødning
- allergiske reaktioner med udslæt, hævelser i ansigtet, læber, tunge og /eller svælg, som kan give problemer med at trække vejret eller synke
- adfærds- eller stemningsrelaterede ændringer [abnorme drømme, herunder mareridt, hallucinationer, irritabilitet, ængstelse, rastløshed, ophidselse, herunder aggressiv adfærd eller fjendtlighed, rysten, depression, søvnbesvær, søvngænger, selvmordstanker og selvmordsadfærd (i meget sjældne tilfælde)]
- svimmelhed, døsighed, stikkende og prikkende fornemmelse/følelsesløshed, krampeanfald
- hjertebanken
- næseblod
- diarré, tør mund, fordøjelsesbesvær, kvalme, opkastning
- leverbetændelse
- blå mærker, kløe, nældefeber, ømme røde knuder under huden, hyppigst på skinnebenene (erythema nodosum)
- smerter i led eller muskler, muskelkramper
- træthed, utilpashed, hævelser, feber

Hos astmatiske patienter, som behandles med montelukast, er der rapporteret om meget sjældne tilfælde af en kombination af allergiske symptomer med influenzalignende sygdom, stikkende og prikkende fornemmelse eller følelsesløshed i arme og ben, forværring af lungesymptomer og/eller udslæt (Churg-Strauss syndrom). De skal straks fortælle det til Deres læge, hvis De får et eller flere af disse symptomer.

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

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. De eller Deres pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Montelukast Accord Healthcare efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys og fugt.
- 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 Healthcare indeholder:

Aktivt stof: montelukast. Hver filmovertrukket tablet indeholder 10 mg montelukast.

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: laktosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, lavsubstitueret hydroxypropylcellulose (LH-11) (E 463), croscarmellosenatrium, magnesiumstearat.

Filmovertræk: hydroxypropylcellulose (LF) (E 463), hypromellose 6CPS (A), titandioxid (E171), macrogol 6000, gul jernoxid og rød jernoxid (E172) (*se pkt. 2 for vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Montelukast Accord Healthcare*).

Udseende og pakningsstørrelser

Montelukast Accord Healthcare filovertrukne tabletter er 7,9 x 7,9 mm beige, bikonvekse, filovertrukne tabletter med rundede kanter, præget med "M10" på den ene side, jævne på den anden.

Montelukast Accord Healthcare filovertrukne tabletter fås i OPA-Al-PVC/Al-blisterpakker med 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 140 og 200 tabletter.

(Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført).

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Denne indlægsseddel blev senest revideret 02/2012