

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Montelukast Bluefish **10 mg filmovertrukne tabletter**

Til unge og voksne fra 15 år og derover

Montelukast

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage bruge 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 Bluefish 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 Bluefish
3. Sådan skal De tage Montelukast Bluefish
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Montelukast Bluefish er en leukotrien-receptor-antagonist, der blokerer en gruppe af stoffer, som kaldes leukotriener. Leukotriener forårsager forsnævring og hævelse af luftvejene i lungerne og kan også forårsage allergiske reaktioner. Ved at blokere leukotriener vil Montelukast Bluefish **forbedre astmasymptomer, hjælpe med til at kontrollere astma og forbedre sæsonbestemt allergi** (også kaldet høfeber eller sæsonbetinget allergisk rhinitis).

Deres læge har ordineret Montelukast Bluefish til behandling af Deres astmasymptomer i løbet af dagen og natten.

- Montelukast Bluefish bruges til behandling af unge og voksne i alderen 15 år og derover, der ikke har opnået tilstrækkelig kontrol med den medicin, de får, og derfor har brug for **tillægsbehandling**.
- Montelukast Bluefish hjælper også med til at **forhindre forsnævring af luftvejene** ved fysisk aktivitet.
- Hos astmapatienter, hvor Montelukast Bluefish er indiceret til astma, kan Montelukast Bluefish også give **symptomatisk lindring af sæsonbetinget allergisk rhinitis**.

Deres læge vil afgøre, hvordan Montelukast Bluefish bør anvendes, afhængigt af Deres symptomer og sværhedsgraden af Deres astma.

Hvad er astma?

Astma er en kronisk lungesygdom.

Astma omfatter:

- Åndedrætsbesvær fordi luftvejene indsnævres. Denne indsnævring af luftvejene forværres og forbedres som reaktion på forskellige påvirkninger.
- Følsomme luftveje som reagerer på mange ting, såsom cigaretrøg, pollen, kold luft eller motion.
- Hævelse (betændelse) i luftvejene.

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

Hvad er sæsonbetinget allergi?

Sæsonbetinget allergi (også kaldet høfeber eller sæsonbetinget rhinitis) er en allergisk reaktion, der som oftest forårsages af luftbårne pollen fra træer, græs og ukrudt. Symptomer på sæsonbetinget allergi kan typisk omfatte: tilstoppet, løbende, kløende næse; nysen; hævede, røde, kløende øjne, som løber i vand.

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

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

Fortæl Deres læge om alle de helbredsproblemer eller allergier De har nu eller har haft tidligere.

Hvis De har fået at vide af lægen, at De har en intolerance over for nogle sukkerarter, skal De kontakte lægen, før De tager dette lægemiddel.

Tag ikke Montelukast Bluefish hvis De

- er overfølsom (allergisk) over for montelukast eller et af de øvrige indholdsstoffer i Montelukast Bluefish (se pkt. 6. YDERLIGERE OPLYSNINGER).

Vær ekstra forsigtig med at tage Montelukast Bluefish

- Hvis Deres astma eller vejrtrækning bliver værre, så fortæl det strakt til Deres læge.
- Montelukast Bluefish tabletter **er ikke beregnet til behandling af akutte astmaanfald**. Hvis et astmaanfald opstår, skal De følge de anvisninger, lægen har givet Dem. Hav altid akutmedicin til inhalation ved hånden i tilfælde af astmaanfald.
- Det er vigtigt, at De tager alle de lægemidler mod astma, som Deres læge har ordineret. Montelukast Bluefish bør **ikke anvendes i stedet for anden medicin mod astma**, som Deres læge har ordineret til Dem.
- Alle patienter i behandling med astmamedicin bør være opmærksomme på straks at kontakte lægen, såfremt De udvikler en kombination af forskellige symptomer, såsom influenza-lignende sygdom, prikken, stikken eller følelsesløshed i arme eller ben, forværring af lungesymptomer, og/eller udslæt.
- De bør ikke tage **acetylsalicylsyre** (fx aspirin) eller andre **antiinflammatoriske lægemidler** (også kaldet non-steroid antiinflammatoriske lægemidler eller NSAID-præparater) hvis disse forværrer Deres astma.

Brug til børn

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

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

Brug af anden medicin

Nogle lægemidler kan påvirke den måde hvorpå Montelukast Bluefish virker, eller Montelukast Bluefish kan påvirke den måde hvorpå anden medicin virker.

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

Fortæl det til Deres læge, hvis De tager følgende medicin, før De starter med Montelukast Bluefish:

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

Brug af Montelukast Bluefish sammen med mad og drikke

Montelukast Bluefish 10 mg kan tages med eller uden mad.

Graviditet og amning

Graviditet

Kvinder, der er gravide eller planlægger at blive gravide, skal kontakte deres læge, inden de tager Montelukast Bluefish. Deres læge vil vurdere, om De kan tage Montelukast Bluefish i denne periode.

Amning

Det vides ikke, om Montelukast Bluefish udskilles i modermælk. De bør konsultere lægen før De tager Montelukast Bluefish hvis De ammer eller planlægger at amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Montelukast Bluefish forventes ikke at påvirke Deres evne til at køre bil eller betjene maskiner. Dog kan individuelle reaktioner på medicin variere. Visse bivirkninger (såsom svimmelhed og døsighed), der er blevet rapporteret meget sjældent med Montelukast Bluefish kan påvirke nogle patienters evne til at køre bil eller betjene maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Montelukast Bluefish

Montelukast Bluefish 10 mg filmovertrukne tabletter indeholder lactose. Hvis De har fået at vide af lægen, at De har en intolerance over for nogle sukkerarter, skal De kontakte lægen, før De tager dette lægemiddel.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE MONTELUKAST BLUEFISH

- De skal kun tage én Montelukast Bluefish tablet dagligt som foreskrevet af Deres læge.
- Den bør tages, også selv om De ikke har nogen symptomer eller har et akut astmaanfald.
- Tag altid Montelukast Bluefish nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.
- Skal tages oralt (gennem munden).

Voksne i alderen 15 år og derover:

En 10 mg tablet, som skal indtages dagligt om aftenen; Montelukast Bluefish 10 mg kan tages med eller uden mad.

Hvis De tager Montelukast Bluefish, så forvis Dem om, at De ikke tager andre lægemidler, der indeholder det samme aktive stof, montelukast.

Hvis De har taget for mange Montelukast Bluefish filmovertrukne tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget flere Montelukast Bluefish filmovertrukne tabletter, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet (og De føler Dem utilpas).

Flertallet af indberetninger om overdosering har ikke vist nogen bivirkninger. De hyppigst forekommende symptomer rapporteret i forbindelse med overdosering hos voksne og børn er: Mavesmerter, søvnighed, tørst, hovedpine, opkastning og hyperaktivitet.

Hvis De har glemt at tage Montelukast Bluefish

Forsøg at tage Montelukast Bluefish som foreskrevet. Hvis De imidlertid springer en dosis over, skal De blot genoptage den sædvanlige tidsplan og tage én tablet én gang dagligt.

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis De holder op med at tage Montelukast Bluefish

Montelukast Bluefish kan kun hjælpe med til at kontrollere Deres astma, hvis De fortsætter med at tage det. Det er vigtigt for Dem at fortsætte med at tage Montelukast Bluefish så længe, som lægen har foreskrevet det. Det vil hjælpe med til at kontrollere Deres astma.

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

4. BIVIRKNINGER

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

I kliniske undersøgelser med Montelukast Bluefish 10 mg filmovertrukne tabletter, var de hyppigst rapporterede bivirkninger (forekommer hos mindst 1 ud af 100 patienter og færre end 1 ud af 10 pædiatriske patienter i behandling), som menes at være relateret til Montelukast Bluefish:

- mavesmerter
- hovedpine

Disse var sædvanligvis milde og forekom hyppigere hos patienter behandlet med Montelukast Bluefish end placebo (en tablet, som ikke indeholder nogen medicin).

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

- infektion i de øvre luftveje
- øget blødningstendens
- allergiske reaktioner herunder udslæt, hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller svælg, som kan medføre vejrtræknings- eller synkebesvær
- ændringer i adfærd eller humør (unormale drømme, herunder mareridt, hallucinationer, irritabilitet, angst, rastløshed, ophidselse med aggressiv adfærd eller fjendtlighed, rysten, depression, søvnbesvær, søvngang, selvmordstanker og -adfærd (i meget sjældne tilfælde))
- svimmelhed, døsighed, prikkende og stikkende fornemmelse/følelsesløshed, kramper
- hjertebanken
- næseblod
- diarré, tør mund, fordøjelsesbesvær, kvalme, opkastninger
- hepatitis (leverbetændelse)
- blå mærker, kløe, nældefeber, ømme, røde knuder under huden oftest på skinnebenene (erythema nodosum),
- led- eller muskelsmerter, muskelkramper
- træthed, utilpashed, hævelser, feber

Astmapatienter, som er blevet behandlet med montelukast, har i meget sjældne tilfælde rapporteret om en kombination af symptomer, såsom influenza-lignende sygdom, en stikkende og prikkende fornemmelse eller følelsesløshed i arme og ben, forværring af lungesymptomer og/eller udslæt (Churg-Strauss syndrom). De skal fortælle det til Deres læge straks, hvis De får et eller flere af disse symptomer.

Henvend Dem til Deres læge eller på apoteket for at få flere oplysninger om bivirkninger. Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De 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 på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Montelukast Bluefish efter den udløbsdato, der står på blisterpakningen angivet med seks cifre efter forkortelsen EXP. De første to cifre angiver måneden; de sidste fire cifre angiver året. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.
- Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C.
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, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Montelukast Bluefish indeholder

- Aktivt stof: montelukast. Hver tablet indeholder montelukastnatrium svarende til 10 mg montelukast.
- Øvrige indholdsstoffer:
Mikrokrystallinsk cellulose, lactosemonohydrat, croscarmellosematrium, hypromellose (E 463) og magnesiumstearat
Filmovertræk: Sort jernoxid (E172), hypromellose, rød jernoxid (E172), polyethylenglycol, titandioxid (E171), gul jernoxid (E172), Macrogol (6000).

Udseende og pakningsstørrelser

Montelukast Bluefish 10 mg filmovertrukne tabletter er beige, firkantede og bikonvekse præget med MOK 10 på den ene side og PHD471 på den anden.

Pakningsstørrelser à 14, 20, 28, 30, 50, 98 og 100 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Bluefish Pharmaceuticals AB
Torsgatan 11
111 23 Stockholm
Sverige

Fremstiller:

Bluepharma Indústria Farmacêutica, S.A.
São Martinho do Bispo,
3045-016 Coimbra

Portugal

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Finland	Montelukast Bluefish
Norge	Montelukast Bluefish
Sverige	Montelukast Bluefish
England	Montelukast Bluefish film-coated tablets

Denne indlægsseddel blev senest revideret 2012-12-10