

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **Montelukast Teva 4 mg, granulat Til børn i alderen 6 måneder til 5 år**

montelukast

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du giver dit barn dette lægemiddel, 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](http://www.indlaegsseddel.dk).

#### **Oversigt over indlægssedlen:**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du giver dit barn Montelukast Teva
3. Sådan skal Montelukast Teva gives til dit barn
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### **1. Virkning og anvendelse**

Montelukast Teva er en leukotrienreceptor-antagonist, der blokerer visse stoffer (leukotriener) i kroppen. Leukotriener forårsager forsnævring og hævelse af luftvejene i lungerne. Ved at blokere leukotrienernes virkning kan Montelukast Teva mindske astmasymptomer og hjælpe med at kontrollere astma.

Din læge har udskrevet Montelukast Teva til behandling af dit barns astma og til at forebygge astmasymptomer hos dit barn om dagen og om natten.

- Montelukast Teva bruges til behandling af patienter i alderen 6 måneder til 5 år, der ikke er tilstrækkeligt behandlet på deres nuværende astmamedicin, og som har brug for yderligere behandling.
- Montelukast Teva kan også bruges som et alternativ til inhalationskortikosteroider til patienter i alderen 2 til 5 år, som ikke har været i astmabehandling med orale kortikosteroider, og som har vist, at de ikke kan anvende inhalationskortikosteroider.
- Montelukast Teva hjælper også med at forebygge forsnævring af luftvejene, som udløses af fysisk aktivitet hos patienter i alderen 2 år og derover.

Din læge vil beslutte, hvordan Montelukast Teva skal anvendes, afhængigt af symptomerne og alvorligheden af dit barns astma.

Lægen kan have givet dit barn Montelukast Teva for noget andet. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

## **Hvad er astma?**

Astma er en kronisk lungesygdom.

Særlige kendetegn for astma er:

- forsnævring af luftvejene, som gør vejrtrækningen besværlig. Denne forsnævring kan ændres som reaktion på forskellige forhold.
- følsomme luftveje, som reagerer på mange ting, for eksempel cigaretrøg, pollen eller kold luft eller fysisk aktivitet.
- hævelse (betændelse) af luftvejene.

Symptomerne på astma er: hoste, hvæsende vejrtrækning og trykken for brystet.

## **2. Det skal du vide, før du giver dit barn Montelukast Teva**

### **Brug ikke Montelukast Teva**

- hvis dit barn er allergisk over for montelukastnatrium eller ét af de øvrige indholdsstoffer i Montelukast Teva (angivet i punkt 6).

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

- Hvis dit barns astma forværres, eller dit barns åndedræt besværes, skal du straks kontakte din læge.
- Montelukast Teva er ikke beregnet til behandling af akutte astmaanfald. Hvis der opstår et anfald, skal den instruktion, som lægen har givet, følges nøjagtigt. Det er meget vigtigt altid at have dit barns nødvendige anfaldsmedicin ved hånden, hvis et sådant anfald skulle opstå.
- Det er vigtigt, at dit barn får al den astmamedicin, som lægen har udskrevet. Montelukast Teva må ikke erstatte anden astmamedicin, som din læge har udskrevet til dit barn.
- Hvis dit barn får astmamedicin og oplever en kombination af følgende symptomer, skal du kontakte din læge: influenzalignende sygdom, en prikkende fornemmelse eller følelsesløshed i arme og ben, forværring af lungesymptomerne og/eller udslæt.
- Dit barn bør ikke få acetylsalicylsyre eller andre anti-inflammatoriske lægemidler (også kaldet nonsteroidale anti-inflammatoriske lægemidler eller NSAID'er), hvis disse lægemidler forværrer dit barns astma.

### **Brug af anden medicin sammen med Montelukast Teva**

Anden medicin kan påvirke virkningen af Montelukast Teva, eller Montelukast Teva kan påvirke virkningen af anden medicin.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis dit barn får anden medicin eller har fået det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept. Det er især vigtigt, hvis dit barn får:

- phenobarbital (anvendes til behandling af epilepsi)
- phenytoin (anvendes til behandling af epilepsi)
- rifampicin (anvendes til behandling af tuberkulose og andre infektioner).
- gemfibrozil (anvendes til behandling af hypertriglyceridæmi, forskellige former for hyperlipidæmi og primær hyperkolesterolæmi).

### **Brug af Montelukast Teva sammen med mad og drikke**

Montelukast Teva kan tages med eller uden mad.

### **Graviditet og amning**

Dette afsnit er ikke relevant i forbindelse med indtagelse af Montelukast Teva, da lægemidlet er beregnet til børn i alderen 6 måneder til 5 år. Følgende information er dog relevant i relation til det aktive indholdsstof, montelukast.

#### *Graviditet:*

Kvinder, som er gravide eller planlægger at blive gravide, skal kontakte lægen, før de tager montelukast. Din læge vil vurdere, om du kan tage montelukast under graviditeten.

#### *Amning:*

Det vides ikke, om montelukast udskilles i modermælk. Hvis du ammer eller planlægger at amme, skal du kontakte lægen, før du tager montelukast.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen form for medicin.

#### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Dette afsnit er ikke relevant i forbindelse med indtagelse af Montelukast Teva, da det er beregnet til børn i alderen 6 måneder til 5 år. Følgende information er dog relevant i relation til det aktive indholdsstof, montelukast.

Montelukast har kun en lille indflydelse på evnen til at køre bil og betjene maskiner. Det er dog forskelligt, hvordan man reagerer på medicinen. Der er i meget sjældne tilfælde rapporteret bivirkninger (såsom svimmelhed og døsighed) med montelukast, som hos nogle patienter kan påvirke evnen til at køre bil eller betjene maskiner.

### **3. Sådan skal Montelukast Teva gives til dit barn**

- Dette lægemiddel skal gives til børn under overvågning af en voksen. Dit barn skal have Montelukast Teva hver aften.
- Lægemidlet skal tages, selvom dit barn ikke har nogen symptomer, og selvom dit barn har et akut astmaanfald.
- Giv altid Montelukast Teva til dit barn som foreskrevet af din læge. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.
- Skal indtages gennem munden.

#### **Brug til børn i alderen 6 måneder til 5 år**

Et brev Montelukast Teva, som skal indtages gennem munden hver aften.

Hvis dit barn får Montelukast Teva, skal du være sikker på, at barnet ikke får andre lægemidler, som indeholder det samme aktive indholdsstof som Montelukast Teva.

Der findes Montelukast 4 mg granulat til børn i alderen 6 måneder til 2 år. Der findes Montelukast 4 mg tyggetabletter og Montelukast 4 mg granulat til børn i alderen 2 til 5 år. Montelukast Teva-granulatformuleringen anbefales ikke til børn under 6 måneder.

#### **Sådan skal du give dit barn Montelukast Teva**

- Du må ikke åbne brevet, før du skal bruge det.
- Montelukast Teva kan gives enten:
  - direkte gennem munden
  - ELLER det kan blandes med en skefuld kold eller lunken pureret mad (fx æblemos, is, gulerodsmos eller ris).
- Du skal blande hele granulatindholdet med en skefuld kold eller lunken pureret mad og sørge for, at al indholdet blandes i maden.
- Du skal sørge for, at dit barn får alt granulatet/hele granulat-madblandingen på skeen med det samme (inden for 15 minutter). VIGTIGT: Du må aldrig opbevare granulatet/granulat-madblandingen til senere brug.
- Montelukast Teva bør ikke opløses i væske. Dit barn må dog gerne drikke efter at have indtaget granulatblandingen.
- Montelukast Teva kan tages uafhængigt af måltider.

**Hvis dit barn har fået for meget Montelukast Teva**

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis dit barn har fået mere af Montelukast Teva, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og barnet føler sig utilpas.

Der har ikke været rapporteret om bivirkninger i forbindelse med overdosering. De hyppigste symptomer på overdosering hos voksne og børn indbefatter mavesmerter, søvnighed, tørst, hovedpine, opkastning og hyperaktivitet.

Kontakt dit barns læge med det samme for rådgivning.

**Hvis du har glemt at give dit barn Montelukast Teva**

Du skal forsøge at give dit barn Montelukast Teva som foreskrevet. Hvis du har glemt at give dit barn en dosis, skal du blot genoptage behandlingen og fortsætte med ét brev én gang dagligt.

Du må ikke give dit barn en dobbeltdosis som erstatning for en glemt dosis.

**Hvis dit barns behandling med Montelukast Teva stoppes**

Montelukast Teva kan kun hjælpe med at holde dit barns astma under kontrol ved vedvarende brug.

Det er vigtigt, at dit barn bliver ved med at få Montelukast Teva, så længe lægen foreskriver det, for at bevare kontrollen med dit barns astma.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

**4. Bivirkninger**

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

De alvorligste bivirkninger er:

- alvorlige allergiske reaktioner, herunder udslæt, hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller hals, hvilket kan forårsage vejrtræknings- eller synkebesvær
- Churg-Strauss syndrom (en kombination af symptomer, såsom influenzalignende sygdom, stikken og prikken eller følelsesløshed i arme og ben, forværring af lungesymptomer og/eller udslæt)
- ændringer i adfærd eller humør, herunder selvmordstanker eller selvmordsforsøg
- alvorlige hudreaktioner (erythema multiforme)
- leverbetændelse.

**Du skal fortælle det til din læge med det samme, hvis dit barn får et eller flere af disse symptomer.**

I kliniske undersøgelser med Montelukast Teva er de mest almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter og hos færre end 1 ud af 10 behandlede børn), som er blevet indberettet:

- diarré
- hyperaktivitet
- astma
- skællende og kløende hud
- udslæt.

Derudover er følgende bivirkninger blevet indberettet i kliniske undersøgelser med enten montelukast 10 mg filmovertrukne tabletter eller montelukast 5 mg eller 4 mg tyggetabletter:

- mavesmerter
- hovedpine
- tørst.

Disse bivirkninger var sædvanligvis milde og opstod med større hyppighed hos patienter, som fik montelukast, end hos patienter, som fik placebo (en tablet, som ikke indeholdt lægemiddel).

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

Meget almindelig (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- infektion i de øvre luftveje.

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

- diarré, kvalme, opkastning
- feber.

Ikke almindelig (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- adfærds- og humørændringer (unormale drømme, herunder mareridt, søvnbesvær, søvngænger, irritabilitet, nervøsitet, rastløshed, ophidselse, herunder aggressiv adfærd eller fjendtlighed, depression)
- svimmelhed, døsighed, prikken i arme og ben og følelsesløshed, krampeanfald
- næseblod
- mundtørhed, fordøjelsesbesvær
- blå mærker, kløe, nældefeber
- led- eller muskelsmerter, muskelkramper
- træthed, en følelse af ubehag, hævelse.

Sjælden (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- øget tendens til blødninger
- hjertebanken
- rysten.

Meget sjælden (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- hallucinationer, desorientering
- ømme røde knuder under huden, fortrinsvis 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](http://www.meldenbivirkning.dk) eller ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på [dkma@dkma.dk](mailto: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.**

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på brevet (efter Exp). De første to tal er måneden, og de sidste fire tal er årstallet. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i original emballage for at beskytte mod lys og fugt.

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:**

- Det aktive stof er montelukast. Hvert brev med granulat indeholder montelukastnatrium svarende til 4 mg montelukast.

De øvrige indholdsstoffer er: mannitol, hydroxypropylcellulose, natriumlaurilsulfat og magnesiumstearat.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Montelukast Teva 4 mg granulat består af hvidt til råhvidt granulat.  
Kartoner med 7, 20, 28, 30 og 98 breve.

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](mailto:info@tevapharm.dk)

Fremstiller:

Teva Operations Poland Sp. z o.o., 80 Mogilska St., 31-546 Kraków, Polen.

### **Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:**

|                 |                                     |
|-----------------|-------------------------------------|
| Belgien:        | Montelukast Teva 4mg granulaat      |
| Danmark:        | Montelukast Teva                    |
| Portugal:       | Montelucaste Teva                   |
| Spanien:        | Montelukast Davur 4 mg gránulos EFG |
| Storbritannien: | Montelukast 4mg granules            |

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2017.**