

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 du begynder at tage 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 Accord Healthcare til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Hvad Montelukast Accord Healthcare er

Montelukast Accord Healthcare er en såkaldt leukotrienreceptor-antagonist, som blokerer nogle stoffer, der kaldes leukotriener, i kroppen.

Sådan virker Montelukast Accord Healthcare

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).

Hvornår Montelukast Accord Healthcare anvendes

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 voksne og unge i alderen 15 år og ældre, 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 du skal anvende Montelukast Accord Healthcare afhængig af deres symptomer og af, hvor alvorlig astmaen er.

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 du vide, før du 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 du har nu eller har haft.

Tag ikke Montelukast Accord Healthcare

- hvis du er allergisk over for montelukast eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apoteketspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Montelukast Accord Healthcare.

- Hvis deres astma eller vejtrækning bliver værre, skal du straks fortælle det til deres læge.
- Montelukast Accord Healthcare tabletter er ikke beregnet til behandling af akutte astmaanfald. Hvis du får et astmaanfald, skal du følge de instruktioner, deres læge har givet dem. Du skal altid have deres inhalationsmedicin til astmaanfald med dem.
- Det er vigtigt, at du/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 du 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.

Patienter skal være opmærksomme på, at flere neuropsykiatriske hændelser (f. eks. ændringer i adfærd og humør) er indberettet hos voksne, unge og børn i behandling med Montelukast Accord Healthcare (se punkt 4). Hvis du udvikler sådanne symptomer under behandlingen med Montelukast Accord Healthcare, skal du rådføre dig med din læge.

Børn og unge

Giv ikke dette lægemiddel til børn under 15 år.

Lægemidlet fås i forskellige former til børn under 18 år baseret på aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Montelukast Accord Healthcare

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig, det gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

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 til lægen, hvis du tager følgende medicin, før du 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)
- gemfibrozil (anvendes til at nedsætte kolesteroltallet)

Brug af Montelukast Accord Healthcare sammen med mad og drikke

Montelukast Accord Healthcare kan tages med eller uden mad.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, planlægger at blive gravid, bør du kontakte lægen, før du tager Montelukast Accord Healthcare

Graviditet

Deres læge vil vurdere, om due kan tage Montelukast Accord Healthcare.

Amning

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

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 døsigthed) ved anvendelse af Montelukast Accord Healthcare, som kan påvirke evnen til at køre bil eller betjene maskiner.

Montelukast Accord Healthcare indeholder lactose

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

3. Sådan skal du tage Montelukast Accord Healthcare

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

- Du må kun tage én Montelukast Accord Healthcare 10 mg filmovertrukket tablet dagligt som foreskrevet af deres læge.
- Tag også tabletten, selvom du ikke har symptomer eller har et akut astmaanfald.

Voksne og unge i alderen 15 år og ældre:

Den anbefalede dosis er én 10 mg tablet dagligt om aftenen. Hvis du tager Montelukast Accord Healthcare, skal du sikre dem, at du ikke tager anden medicin, der indeholder det samme aktive stof, montelukast.

Dette lægemiddel skal tages gennem munden.

Montelukast Accord Healthcare kan tages med eller uden mad.

Hvis du har taget for meget Montelukast Accord Healthcare

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Montelukast Accord end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dem 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 du har glemt at tage Montelukast Accord Healthcare

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

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

Hvis du holder op med at tage Montelukast Accord Healthcare

Montelukast Accord Healthcare kan kun have effekt på deres astma, hvis du 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 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.

I kliniske undersøgelser med montelukast 10 mg filmovertrukne tabletter har de mest almindeligt rapporterede bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter), som menes at være forbundet med montelukast filmovertrukne tabletter, været:

- mavesmerter
- hovedpine

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

Alvorlige bivirkninger

Kontakt straks din læge, hvis du får nogen af følgende bivirkninger, som kan være alvorlige, og som muligvis kræver akut medicinsk behandling.

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

- allergiske reaktioner, herunder hævelser i ansigt, læber, tunge og/eller hals, hvilket kan medføre besvær med at trække vejret eller synke
- ændringer i adfærd og sindsstemning: ophidselse, herunder aggressiv adfærd eller fjendtlighed, depression
- krampeanfald

Sjælden: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- øget tendens til blødning
- rysten
- hjertebanken

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

- en kombination af symptomer såsom influenzalignende sygdom, en prikkende og stikkende fornemmelse eller følelsesløshed i arme og ben, forværring af lungesymptomer og/eller udslæt (Churg-Strauss' syndrom) (se afsnit 2)
- lavt antal blodplader
- ændringer i adfærd og sindsstemning: hallucinationer, desorientering, selvmordstanker og selvmordshandlinger
- hævelse (betændelse) i lungerne
- alvorlige hudreaktioner (erythema multiforme), der kan forekomme uden varsel
- leverbetændelse (hepatitis)

Andre bivirkninger, der er indberettet, mens lægemidlet har været på markedet:

Meget almindelig: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter

- infektion i de øvre luftveje

Almindelig: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- diarré, kvalme, opkastning
- udslæt
- feber
- øget antal leverenzzymer

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

- ændringer i adfærd og sindsstemning: abnorme drømme, herunder mareridt, søvnbesvær, søvngænger, irritabilitet, angst, rastløshed
- svimmelhed, døsighed, en prikkende og stikkende fornemmelse/følelsesløshed
- næseblod
- mundtørhed, fordøjelsesbesvær

- blå mærker, kløe, nældefeber
- smerter i led eller muskler, muskelkramper
- sengevædning hos børn
- svaghed/træthed, følelse af utilpashed, hævelse

Sjælden: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- ændringer i adfærd eller sindsstemning: forstyrret opmærksomhed, svækket hukommelse, ukontrollerede muskelbevægelser

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

- ømme røde knuder under huden, mest almindeligt på skinnebenene (erythema nodosum)
- stammen

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 via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.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.
- Brug ikke Montelukast Accord Healthcare efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys og fugt.
- 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 Accord Healthcare indeholder:

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

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

Filmovertrek: 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, filmovertukne tabletter med rundede kanter, præget med "M10" på den ene side, jævne på den anden.

Montelukast Accord Healthcare filmovertukne 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

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holland

Fremstiller

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

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

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

Medlemslandets navn	Lægemidlets navn
Bulgarien	Montelukast Accord 10 mg филмирани таблетки
Danmark	Montelukast Accord Healthcare
Estland	Montelukast Accord
Finland	Montelukast Accord 10 mg Kalvopäävysteinin Tabletti/ filmdragerade tabletter
Frankrig	MONTELUKAST ACCORD HEALTHCARE 10 mg comprimés pelliculés
Holland	Montelukast 10 mg Filmomhulde tabletten
Irland	Montelukast 10 mg Film-coated Tablets
Italien	Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film
Letland	Montelukast Accord 10 mg apvalkotās tablets
Malta	Montelukast 10 mg Film-coated Tablets
Norge	Montelukast Accord 10 mg Filmdrasjerte tabletter
Portugal	Montelucaste Accord
Spanien	Montelukast Accord 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Sverige	Montelukast Accord 10 mg filmdragerade tabletter
Storbritannien	Montelukast 10 mg Film-coated Tablets
Østrig	Montelukast Accord 10 mg Filmtabletten

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2019.