

Montelukast Nordic Prime 10 mg filmovertrukne tabletter

Montelukast

Montelukast Nordic Prime 10 mg svarer til Montelukast Mylan 10 mg.

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 Nordic Prime 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 hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger som ikke er nævnt her. Se punkt 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 Nordic Prime
3. Sådan skal du tage Montelukast Nordic Prime
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Montelukast Nordic Prime er en leukotrienreceptorantagonist, som blokerer for de stoffer, der kaldes leukotriener. Leukotriener får luftvejene i lungerne til at hæve og snøre sig sammen, og de kan også give symptomer på allergi. Ved at blokere for leukotriener lindrer Montelukast Nordic Prime astmasymptomer og er med til at kontrollere astma. Desuden lindrer det symptomer på høfeber.

Lægen kan have ordineret Montelukast Nordic Prime til behandling af astma med det formål at forebygge astmasymptomer i løbet af dagen og natten.

- Montelukast Nordic Prime anvendes til behandling af patienter, som ikke kan opnå tilstrækkelig astmakontrol med den nuværende medicinering og har behov for yderligere behandling.
- Montelukast Nordic Prime er også med til at forebygge den indsnævring af luftvejene, der udløses af fysisk aktivitet.
- Montelukast Nordic Prime kan desuden lindre symptomerne på høfeber hos patienter med astma, der får ordineret Montelukast Nordic Prime til behandling af astmaen.

Lægen afgør på baggrund af symptomerne på og sværhedsgraden af din astma, hvordan behandlingen med Montelukast Nordic Prime skal foregå.

Hvad er astma?

Astma er en langvarig sygdom. Den viser sig blandt andet ved:

- Vejtrækningsproblemer på grund af indsnævrede luftveje. Indsnævringen af luftvejene kan forværres og aftage under forskellige omstændigheder.
- Følsomme luftveje, der reagerer på mange ting, f.eks. cigaretrøg, pollen, kold luft eller fysisk aktivitet.
- Hævelse (betændelse) i slimhinderne i luftvejene.

Symptomerne på astma omfatter: hoste, hvæsende vejtrækning og trykken for brystet.

Hvad er høfeber?

Høfeber er en allergisk reaktion, der ofte skyldes luftbåren pollen fra træer, græsser og ukrudtsplanter. Symptomerne på høfeber kan typisk være: tilstoppet, løbende og kløende næse, nysen samt rindende, hævede, røde og kløende øjne.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE MONTELUKAST NORDIC PRIME

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

Tag ikke Montelukast Nordic Prime:

- Hvis du er allergisk over for montelukast eller et af de øvrige indholdsstoffer i Montelukast Nordic Prime (angivet i pkt. 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Montelukast Nordic Prime:

- Hvis din astma bliver værre, eller hvis du får sværere ved at trække vejret, skal du omgående kontakte lægen.
- Montelukast Nordic Prime til indtagelse gennem munden er ikke beregnet til behandling af akutte astmaanfald. Hvis du får et astmaanfald, skal du følge de anvisninger, som lægen har givet dig. Hav altid din inhalator med nødmedicin til brug ved astmaanfald på dig.
- Det er vigtigt, at du tager al den astmamedicin, som lægen har ordineret. Montelukast Nordic Prime må ikke bruges

som erstatning for anden astmamedicin, som lægen har ordineret til dig.

- Hvis du tager astmamedicin, skal du gå til lægen, hvis du udvikler en kombination af symptomer som influenzalignende sygdom, snurren og prikken eller følelsesløshed i arme eller ben, forværring af lungen symptomer og/eller udslæt.
- Du må ikke tage Aspirin (acetylsalicylsyre) eller betændelseshæmmende lægemidler (også kendt som ikke-steroid antiinflammatoriske midler eller NSAID'er), hvis disse forværrer din astma.

Brug af anden medicin sammen med Montelukast Nordic Prime

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Nogle lægemidler kan påvirke effekten af Montelukast Nordic Prime og omvendt.

Hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler, skal du fortælle det til lægen, inden du begynder at tage Montelukast Nordic Prime:

- 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 behandling af forhøjet fedt- og kolesterolindhold i blodet)

Børn og unge

Montelukast Nordic Prime 10 mg anbefales ikke til børn og unge under 15 år.

Brug af Montelukast Nordic Prime sammen med mad og drikke

Montelukast Nordic Prime kan tages sammen med eller uden mad.

Graviditet og amning

Anvendelse under graviditet

Hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du rådføre dig med lægen, før du begynder at tage Montelukast Nordic Prime. Lægen vil vurdere, om du i så fald kan tage Montelukast Nordic Prime.

Anvendelse i ammeperioden

Det vides ikke, om Montelukast Nordic Prime udskilles i modermælken. Tal med lægen, før du begynder at tage Montelukast Nordic Prime, hvis du ammer eller planlægger at amme.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Montelukast Nordic Prime forventes ikke at påvirke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken. Medicinen kan dog påvirke de enkelte patienter forskelligt. Der er i meget sjældne tilfælde set visse bivirkninger (f.eks. svimmelhed og døsighed) ved Montelukast Nordic Prime, som kan påvirke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Montelukast Nordic Prime indeholder Sunset Yellow

Montelukast Nordic Prime indeholder farvestoffet Sunset Yellow som kan medføre allergiske reaktioner.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE MONTELUKAST NORDIC PRIME

Tag altid Montelukast Nordic Prime nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Du må kun tage én Montelukast Nordic Prime-tablet om dagen, som lægen har foreskrevet.

Tabletten skal også tages, når du ikke har nogen symptomer, eller hvis du har et akut astmaanfald.

Tabletten skal tages gennem munden.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne og unge på 15 år og derover:

Én tablet på 10 mg dagligt, som tages om aftenen. Montelukast Nordic Prime kan tages sammen med eller uden mad.

Hvis du tager Montelukast Nordic Prime, må du ikke tage andre produkter, der indeholder det samme aktive stof (montelukast).

Montelukast Nordic Prime må ikke anvendes til børn under 15 år på grund af det høje indhold af det aktive stof. Der findes andre doseringsformer med passende styrker til yngre børn.

Hvis du har taget for meget Montelukast Nordic Prime

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Montelukast Nordic Prime, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

I de fleste tilfælde af overdosering er der ikke indberettet nogen bivirkninger. De symptomer, der oftest blev set hos voksne og børn, som havde fået en overdosis, var mavesmerter, søvnighed, tørst, hovedpine, opkastning og hyperaktivitet.

Hvis du har glemt at tage Montelukast Nordic Prime

Forsøg at tage Montelukast Nordic Prime som foreskrevet. Hvis du alligevel glemmer en dosis, skal du blot fortsætte med at følge den sædvanlige doseringsplan med 1 tablet én gang dagligt.

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

Hvis du holder op med at tage Montelukast Nordic Prime

Din astma kan kun behandles med Montelukast Nordic Prime, hvis du fortsætter med at tage lægemidlet. Det er vigtigt at fortsætte med at tage Montelukast Nordic Prime, så længe som lægen foreskriver. Dette er med til at kontrollere din 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.

Hvis du oplever nogen af følgende bivirkninger, som er blevet rapporteret efter brug af Montelukast Nordic Prime, stop med at tage denne medicin og kontakt straks en læge:

- Allergiske reaktioner, herunder udslæt, hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller hals, hvilket kan medføre åndedræts- eller synkebesvær.
- Der er meget sjældent rapporteret om en kombination af symptomer, såsom influenzalignende sygdom, stikken og prikken eller følelsesløshed i arme og ben, forværring af lungesyntomer og/eller udslæt (Churg- Strauss’ syndrom). Du skal omgående fortælle det til lægen, hvis du får et eller flere af disse symptomer.

I kliniske studier med Montelukast Nordic Prime 10 mg filmovertrukne tabletter var de mest almindelige bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 10 behandlede) ved Montelukast Nordic Prime:

- Mavesmerter.
- Hovedpine.

Disse bivirkninger var sædvanligvis milde og forekom hyppigere hos de patienter, som blev behandlet med montelukast, end hos de patienter, som fik placebo (en pille, som ikke indeholder medicin).

Desuden er der indberettet følgende bivirkninger, mens lægemidlet har været i handelen:

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

- Infektion i øvre luftveje.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 10 behandlede):

- Diarré, kvalme, opkastning.
- Unormale leverværdier.
- Udslæt.
- Feber.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 100 behandlede):

- Adfærds- og humørmæssige ændringer, f.eks. unormale drømme herunder mareridt, søvnbesvær, søvngænger, irritation, angst, rastløshed, uro herunder aggressiv adfærd eller fjendtlighed, depression, rysten (tremor)
- Svimmelhed, døsighed, stikken og prikken/følelsesløshed, krampeanfald.
- Næseblod.
- Mundtørhed, fordøjelsesbesvær.
- Blå mærker, kløe, nældefeber.
- Led- eller muskelsmerter, muskelkramper.
- Træthed, utilpashed, hævelse.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 1.000 behandlede):

- Øget blødningstendens.
- Hjertebanken.
- Koncentrationsbesvær
- Nedsat hukommelse

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 10.000 behandlede):

- Leverbetændelse (hepatitis).
- Hallucinationer, selvmordstanker og -adfærd.
- Ømme røde knuder under huden, oftest på skinnedene (erythema nodosum).
- Svære hudreaktioner (erythema multiforme), som kan opstå uden forvarsel.

Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen.

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
E-mail: dkma@dkma.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 Nordic Prime efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Udløbsdato. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- 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 Nordic Prime 10 mg indeholder:

Aktivt stof: montelukast. En tablet indeholder 10 mg montelukast som montelukastnatrium.

Øvrige indholdsstoffer:

- Tabletkerne: MikrokrySTALLinsk cellulose, mannitol granulat, croscarmellosenatrium,magnesiumstearat, natriumlaurylsulfat, kolloid vandfri silica
- Tabletovertræk: Polydextrose, titandioxid (E171), hypromellose, triacetin, indigo carmine aluminium lake (E132), macrogol 4000, sunset yellow aluminium lake (E110), macrogol 8000

Udseende

Montelukast Nordic Prime 10 mg filmovertrukne tabletter er blå, filmovertrukne, runde, bikonvekse tabletter med skrånede kanter og mærket med "MO" og "10" på den ene side og "M" på den anden side.

Pakningsstørrelser

Montelukast Nordic Prime 10 mg fås i blisterpakninger med 30 og 100 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Nordic Prime
Købmagergade 26C
1150 København K

Ompakket og frigivet af

Prespack
Sadowa 38
60-185 Skórzewo
Polen

Denne indlægsseddel blev senest revideret 07/12/2016