

Indlægsseddel: Information til patienten

Montelukast Mylan 10 mg filmovertrukne tabletter

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 Mylan 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 eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Montelukast Mylan indeholder montelukast, som er en leukotrienreceptor-antagonist, der blokerer visse stoffer (leukotriener) i kroppen.

Leukotriener forårsager forsnævring og hævelse af luftvejene i lungerne samt allergisymptomer. Ved at blokere leukotrienernes virkning kan Montelukast Mylan mindske astmasymptomer, hjælpe med at kontrollere astmaen og mildne symptomerne på sæsonbetinget allergi (også kaldet høfeber eller sæsonbetinget allergisk rinitis).

Lægen har ordineret Montelukast Mylan til behandling af astma og til at forhindre astmasymptomer om dagen og om natten.

- Montelukast Mylan anvendes til behandling af voksne og unge fra 15 år og opefter, der ikke er tilstrækkeligt behandlet med deres nuværende medicin, og som har brug for yderligere behandling.
- Montelukast Mylan hjælper også til at forebygge forsnævring af luftvejene ved fysisk aktivitet.
- Hos de patienter, der får Montelukast Mylan til behandling af astma, kan montelukast også mildne symptomerne på høfeber.

Deres læge vil beslutte, hvordan Montelukast Mylan skal anvendes afhængigt af symptomerne, og hvor alvorlig astmaen er.

Montelukast Mylan anvendes til voksne og teenagere i alderen 15 år og derover.

Hvad er astma?

Astma er en kronisk lungesygdom.

Særlige kendetegn for astma er:

- Forsnævring af luftvejene som gør vejtrækningen besværlig. Denne forsnævring kan enten forværres eller bedres afhængig af forskellige forhold.
- Følsomme luftveje som reagerer på mange ting, for eksempel cigaretrøg, pollen, kold luft eller fysisk aktivitet.
- Hævelse (betændelse) i luftvejene.

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

Hvad er høfeber?

Sæsonbetinget allergi (også kaldet høfeber eller sæsonbetinget allergisk rinitis) er en allergisk reaktion, der ofte udløses af luftbåren pollen fra træer, græs eller ukrudt. Typiske symptomer på høfeber er tilstoppet, løbende, kløende næse, nysen, rindende, hævede, røde og kløende øjne.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Montelukast Mylan

Tag ikke Montelukast Mylan

- hvis du er allergisk over for montelukast eller et af de øvrige indholdsstoffer i Montelukast Mylan (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Montelukast Mylan.

- Fortæl det straks til lægen, hvis din astma eller vejtrækning bliver værre.
- Montelukast Mylan er ikke beregnet til behandling af akutte astmaanfald. Hvis du fået et astmaanfald, skal du følge den instruktion lægen har givet. Du skal altid have din inhalationsmedicin til astmaanfald med dig.
Tal med din læge, hvis du har brug for mere inhalationsmedicin end normalt til akutte astmaanfald.
- Det er vigtigt, at du tager al den astmamedicin, som lægen har udskrevet. Montelukast Mylan må ikke erstatte eventuel anden astmamedicin, som lægen har udskrevet til dig.
- Hvis du er i behandling med astmamedicin, bør du kontakte lægen, hvis du udvikler en kombination af influenzalignende symptomer, stikkende og prikkende eller sovende fornemmelse i arme eller ben, forværring af lungesyntomer og/eller udslæt.
- Du bør ikke tage acetylsalicylsyre (aspirin) eller anti-inflammatorisk medicin (NSAID), hvis det gør din astma værre.
- 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 (se punkt 4). Hvis du eller dit barn udvikler sådanne symptomer under behandlingen med Montelukast Mylan, skal du rådføre dig med din læge.

Børn og unge

Giv ikke dette lægemiddel til børn under 15 år.

Der er andre lægemiddelformer af det aktive stof montelukast, som kan anvendes til behandling af børn og unge under 18 år afhængigt af aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Montelukast Mylan

Nogle former for medicin kan påvirke virkningen af Montelukast Mylan, eller Montelukast Mylan kan indvirke på, hvordan din øvrige medicin virker.

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Fortæl det til lægen hvis du tager følgende medicin, før du begynder at tage Montelukast Mylan:

- phenobarbital (mod epilepsi)
- phenytoin (mod epilepsi)
- rifampicin (mod tuberkulose og andre infektioner)
- gemfibrozil (mod forhøjet indhold af fedtstoffer i blodet)

Graviditet og amning

Graviditet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel. Din læge vil vurdere, om du kan tage Montelukast Mylan i denne periode.

Amning

Man ved ikke, om Montelukast Mylan udskilles i modermælk. Hvis du ammer eller planlægger at amme, bør du tale med lægen, før du tager Montelukast Mylan.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er ikke sandsynligt, at Montelukast Mylan påvirker evnen til at køre bil eller betjene maskiner. Der er dog forskel på, hvordan den enkelte reagerer. Visse bivirkninger (f.eks. svimmelhed og døsighed), som meget sjældent er blevet rapporteret med Montelukast Mylan, kan påvirke nogle patienters evne til at køre bil eller betjene maskiner.

Montelukast Mylan indeholder Sunset Yellow (E110)

Tabletterne indeholder også Sunset Yellow (E110), som kan medføre allergiske reaktioner.

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

3. Sådan skal du tage Montelukast Mylan

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

- Tag kun én Montelukast Mylan tablet dagligt, som foreskrevet af din læge.
- Du skal tage tabletten, selvom du ikke har nogen astmasymptomer eller astmaanfald.

Voksne (herunder ældre) og unge over 15 år

Den anbefalede dosis er:

- 1 tablet dagligt, som tages om aftenen.

Brug til børn og unge

Montelukast Mylan tabletter er ikke egnet til børn og unge under 15 år.

Hvis du tager Montelukast Mylan, må du ikke tage andre lægemidler, som indeholder samme aktive stof, montelukast.

Dette lægemiddel skal tages gennem munden.

Du kan tage Montelukast Mylan med eller uden mad.

Hvis du har taget for mange Montelukast Mylan

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

I de fleste tilfælde med overdosering er der ikke indberettet bivirkninger. De mest almindelige symptomer set i forbindelse med overdosering er mavesmerter, søvnighed, tørst, hovedpine, opkastning og hyperaktivitet.

Hvis du har glemt at tage Montelukast Mylan

Tag Montelukast Mylan, som lægen har foreskrevet. Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du blot genoptage behandlingen og fortsætte med én tablet én gang dagligt.

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

Hvis du holder op med at tage Montelukast Mylan

Montelukast Mylan kan kun behandle din astma, hvis du fortsætter med at tage det. Det er vigtigt, at du fortsætter med at tage Montelukast Mylan, så længe lægen foreskriver det for at kontrollere astmaen.

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, der er rapporteret i forbindelse med montelukast, skal du stoppe med at tage Montelukast Mylan og straks kontakte lægen:

- Alvorlig allergisk reaktion med udslæt, hævelse af ansigt, læber, tunge og svælg, der kan give vejrtræknings- og synkebesvær, pludselig hiven efter vejret, besvimelse.
- Der er rapporteret om meget sjældne tilfælde af en kombination af influenzalignende sygdom, stikkende og prikkende fornemmelse eller følelsesløshed i arme og ben, forværring af lungesymptomer og/eller udslæt (Churg-Strauss' syndrom) hos astmatiske patienter i behandling med montelukast.
- Selvmordstanker og -adfærd
- Krampeanfald
- Gulfarvning af huden eller øjnene, som kan skyldes leverbetændelse (hepatitis) eller andre leverproblemer (hepatisk eosinofil-infiltration)
- Smerter i brystet med tør hoste, feber, åndenød og hvæsende vejrtrækning på grund af lungebetændelse, der skyldes en øget mængde af bestemte hvide blodlegemer (pulmonær eosinofili)

I kliniske undersøgelser med montelukast var de mest almindelige indberettede bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 10 personer), der menes at skyldes montelukast, følgende:

- mavesmerter
- hovedpine

Disse bivirkninger var sædvanligvis milde og forekom med større hyppighed hos patienter, der blev behandlet med montelukast, end hos patienter, der blev behandlet med placebo (en tablet der ikke indeholder medicin).

Følgende bivirkninger er indberettet efter at dette lægemiddel kom på markedet:

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- Infektion i de øvre luftveje

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Diarre
- Kvalme, opkastning
- Udslæt

- Feber
- Forhøjede leverenzzymer

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- 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, døsig
- Snurrende og prikkende fornemmelse og følelsesløshed
- Næseblod
- Mundtørhed
- Fordøjelsesproblemer
- Blå mærker, kløe, nældefeber
- Led- eller muskelsmerter, muskelkramper
- Træthed, utilpashed
- Hævelse

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- Øget blødningstendens
- Hurtig eller uregelmæssig hjerterytme (palpitationer)
- Koncentrationsbesvær
- Nedsat hukommelse

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)

- Hallucinationer (se, føle og høre ting, der ikke er virkelige), desorientering
- Ømme røde knuder under huden, oftest på skinnebenene (erythema nodosum)
- Hududslæt i form af blister, som ligner små pletter (mørk plet omgivet af en næsten farveløs ring med en mørk kant yderst), der kaldes erythema multiforme.
- Stammen

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

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 pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Denne medicin kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

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 Mylan indeholder:

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

Tabletterne:

Mikrokrystallinsk cellulose
Mannitol, granulat
Croscarmellosematrium
Magnesiumstearat
Natriumlaurylsulfat
Silica, kolloid, vandfri

Filmovertræk:

Polydextrose
Titandioxid (E171)
Hypromellose
Triacetin
Indigo Carmine Aluminium Lake (E132)
Macrogol 4000
Sunset Yellow Aluminium Lake (E110) (se punkt 2 "Montelukast Mylan indeholder sunset yellow (E110")
Macrogol 8000

Udseende og pakningsstørrelser

Montelukast Mylan er blå, filmovertrukne, runde tabletter med udadbuede sider og skrå kanter og mærket med "MO" over "10" på den ene side og "M" på den anden side.

Montelukast Mylan fås i blisterpakninger med 10, 14, 20, 28, 28 x 1, 30, 50, 56, 60, 84, 90 eller 100 tabletter eller i tabletbeholdere med et silicagel tørremiddel med 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 180 eller 500 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Mylan AB
Postboks 23033
104 35 Stockholm
Sverige
Tel: +46 (0) 8 555 227 50
Fax: +46 (0) 8 555 227 51
E-mail: inform@mylan.se

Lokal repræsentant

Mylan Denmark ApS
Borupvang 1
2750 Ballerup

Fremstiller

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoye Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13
Irland

Eller

Generics [UK] Ltd,
Station Close,
Potters Bar,
Hertfordshire,
EN6 1TL,
Storbritannien

Eller

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komarom
Mylan utca 1
Ungarn

Eller

Mylan B.V.
Dieselweg 25, 3752
LB Bunschoten
Holland

eller

Orifice Medical AB
Aktergatan 2
S-271 53 Ystad
Sverige

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Belgien	Montemyl 10 mg filmomhulde tabletten
Bulgarien	Montelugen 10 mg film coated tablets
Cypern	Montelukast/ Mylan επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 10 mg
Danmark	Montelukast Mylan
Finland	Montelukast Mylan
Frankrig	Montelukast Mylan 10mg, comprimé pelliculé
Grækenland	Montelukast/ Mylan επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 10 mg
Holland	Montelukast Mylan 10mg, filmomhulde tabletten
Irland	Montelukast Mylan 10mg film coated tablets
Italien	Montelukast Mylan Generics
Portugal	Montelucaste Mylan
Rumænien	Montelukast Mylan 10 mg comprimate filmate
Slovakiet	Montelukast Mylan 10mg
Slovenien	Montelukast Mylan 10mg filmsko obložene tablete
Spanien	Montelukast Mylan 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Storbritannien	Montelukast 10mg Tablets
Sverige	Montelukast Mylan
Tjekkiet	Montelukast Mylan 10mg, potahované tablety
Tyskland	Montelukast dura 10mg Filmtabletten
Ungarn	Montelukast Mylan
Østrig	Montelukast Arcana 10 mg Filmtabletten

Denne indlægsseddel blev senest ændret januar 2020.