

Indlægsseddel: Information til brugeren

Montelukast 2care4 10 mg filmoverttrukne 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 dette lægemiddel 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 afsnit 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 2care4
3. Sådan skal du tage Montelukast 2care4
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Montelukast 2care4 er en såkaldt leukotrienreceptor-antagonist, som blokerer nogle stoffer, der kaldes leukotriener, i kroppen. Leukotriener forårsager forsnævring og hævelse af luftvejene i lungerne og forårsager også allergiske symptomer. Ved at blokere leukotrienerne mindsker Montelukast 2care4 astmasymptomer, hjælper med at kontrollere astma og mindsker sæsonbetingede allergiske symptomer (høfeber eller sæsonbetinget allergisk næseslimhindebetændelse).

Din læge har ordineret Montelukast 2care4 til behandling af astma og til at forhindre astmasymptomer om dagen og natten.

- Montelukast 2care4 anvendes til behandling af patienter, der ikke er tilstrækkeligt behandlet med deres nuværende medicin, og som har brug for yderligere behandling.
- Montelukast 2care4 hjælper også med at forhindre forsnævring af luftvejene ved fysisk aktivitet.
- Hos astmatiske patienter, hvor Montelukast 2care4 er ordineret til astma, kan Montelukast 2care4 også mindske symptomerne på sæsonbetinget allergisk næseslimhindebetændelse.

Din læge vil afgøre, hvordan du skal anvende Montelukast 2care4 afhængig af dine symptomer og af, hvor alvorlig astmaen er.

Montelukast 2care4 er beregnet til patienter på 15 år eller ældre.

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.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Montelukast 2care4

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

Fortæl din læge om alle helbredsproblemer eller allergier, som du har nu eller har haft.

Tag ikke Montelukast 2care4:

- hvis du er allergisk over for montelukast eller et af de øvrige indholdsstoffer i Montelukast 2care4 (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Montelukast 2care4.

- Hvis din astma eller vejrtrækning bliver værre, skal du straks fortælle det til din læge.
- Montelukast 2care4 tabletter er ikke beregnet til behandling af akutte astmaanfald. Hvis du får et astmaanfald, skal du følge de instruktioner, din læge har givet dig. Du skal altid have din inhalationsmedicin til astmaanfald med dig.
- Det er vigtigt, at du tager den astmamedicin, som lægen har ordineret. Montelukast 2care4 må ikke erstatte eventuel anden medicin, som lægen har ordineret til dig.
- Alle patienter, der får behandling med astmamedicin, skal kontakte lægen, hvis de udvikler en kombination af symptomer med influenzalignende sygdom, stikkende og prikkende fornemmelse eller følelsesløshed i arme eller ben, forværring af lungesymptomer og/eller udslæt.
- Du må ikke tage acetylsalicylsyre (aspirin) eller anden såkaldt nonsteroid anti-inflammatorisk medicin (også kaldet NSAID), hvis dette forværrer din 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 2care4 (se afsnit 4). Hvis du udvikler sådanne symptomer under behandlingen med Montelukast 2care4, skal du rådføre dig med din læge.

Børn og unge

Montelukast 2care4 10 mg anbefales ikke til børn og unge under 15 år.

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

Til børn og unge i alderen 6-14 år fås montelukast 5 mg tyggetabletter.

Brug af anden medicin sammen med Montelukast 2care4

Visse andre lægemidler kan have indflydelse på virkningen af Montelukast 2care4, eller Montelukast 2care4 kan have indflydelse på andre lægemidlers virkning.

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

Fortæl det til lægen, hvis du tager følgende medicin, før du begynder at tage Montelukast 2care4:

- 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 2care4 sammen med mad, drikke og alkohol

Montelukast 2care4 kan tages med eller uden mad.

Graviditet og amning

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.

Graviditet

Hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid, bør du kontakte lægen, før du tager Montelukast 2care4, din læge vil vurdere, om du kan tage Montelukast 2care4.

Amning

Det vides ikke, om montelukast udskilles i modermælk. Hvis du ammer eller planlægger at amme, bør du kontakte lægen, før du tager Montelukast 2care4.

Trafik- og arbejdsikkerhed

Montelukast 2care4 kan have mindre eller moderat indflydelse på evnen til at køre bil og betjene maskiner. Montelukast 2care4 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 døsighed) ved anvendelse af Montelukast 2care4, som kan påvirke evnen til at køre bil eller betjene maskiner.

Montelukast 2care4 indeholder lactose

Montelukast 2care4 indeholder lactose. Hvis din læge har fortalt dig, at du ikke kan tåle visse sukkerarter, bør du kontakte lægen, før du tager denne medicin.

3. Sådan skal du tage Montelukast 2care4

Tag altid Montelukast 2care4 nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

- Du må kun tage én Montelukast 2care4 10 mg filmoverttrukket tablet dagligt som foreskrevet af din læge.
- Tag også tabletten, selvom du ikke har symptomer eller har et akut astmaanfald.

Voksne og unge i alderen 15 år og ældre:

Den sædvanlige dosis er én 10 mg tablet dagligt om aftenen. Hvis du tager Montelukast 2care4, skal du sikre dig, at du ikke tager anden medicin, der indeholder det samme aktive stof, montelukast.

Dette lægemiddel skal tages gennem munden.

Montelukast 2care4 kan tages med eller uden mad.

Hvis du har taget for mange Montelukast 2care4
Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Montelukast 2care4, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig 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 2care4
Tag Montelukast 2care4 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 den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Montelukast 2care4
Montelukast 2care4 kan kun have effekt på din astma, hvis du fortsætter med at tage det.

Det er vigtigt at fortsætte med at tage Montelukast 2care4, så længe lægen foreskriver det. Det vil hjælpe med 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.

Hos astmatiske patienter, som behandles med montelukast, er der rapporteret om meget sjældne tilfælde af en kombination af allergiske symptomer med influenzalignende sygdom, stikkende og prikkende fornemmelse eller følelseløshed i arme og ben, forværring af lungesymptomer og/eller udslæt (Churg-Strauss syndrom). Du skal straks fortælle det til din læge, hvis du får et eller flere af disse symptomer.

I kliniske forsøg med Montelukast 2care4 var de mest almindelige indberettede bivirkninger (forekommende hos mindst en ud af 100 patienter, men hos færre end 1 ud af 10), som menes at være forbundet med Montelukast 2care4:

- mavesmerter
- hovedpine

Disse bivirkninger var som regel milde og forekom hyppigere hos patienter, som blev behandlet med Montelukast 2care4, end hos patienter, som fik placebo (en pille, der ikke indeholder medicin).

Hvis du får en eller flere af følgende bivirkninger, skal du stoppe med at tage Montelukast 2care4 og kontakte en læge eller tage til den nærmeste skadestue, da du kan have brug for øjeblikkelig lægehjælp:

- allergiske reaktioner, inklusive udslæt, hævelser i ansigtet, læber, tunge og/eller hals, som kan give problemer med at trække vejret eller synke (**ikke almindelig**)
- ømme røde knuder under huden, hyppigst på skinnebenene (erythema nodosum), alvorlige hudreaktioner (erythema multiforme), der kan optræde uden varsel (**meget sjælden**)
- selvmordstanker og selvmordsadfærd (**meget sjælden**)

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

Meget almindelig: kan forekomme hos flere en 1 ud af 10 brugere

- infektion i de øvre luftveje

Almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 brugere

- diarré, kvalme, opkastning
- udslæt
- feber
- hovedpine
- mavesmerter

Ikke almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 brugere

- adfærds- eller stemningsrelaterede ændringer (abnorme drømme, herunder mareridt, søvnbesvær, søvngænger, irriterbarhed, angst, rastløshed, ophidselse, herunder aggressiv adfærd eller fjendtlighed, depression)
- svimmelhed, dødsønske, stikkende og prikkende fornemmelse/følelseløshed, krampeanfald
- næseblod
- tør mund, fordøjelsesbesvær
- blå mærker, kløe, nældefeber
- smerter i led eller muskler, muskelkramper
- svaghed/træthed, utilpashed, hævelser

Sjælden: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 brugere

- øget tendens til blødning
- opmærksomhedsforstyrrelser, svækket hukommelse
- hjertebanken
- rysten (tremor)

Meget sjælden: kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 brugere

- hallucinationer, forvirring
- leverbetændelse
- hævelse (betændelse) i lungerne
- stammen

Montelukast 2care4 kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. leverfunktion, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

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.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys og fugt.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. 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 2care4 indeholder:

- Aktivt stof: montelukast. Hver filmovertrukket tablet indeholder 10,4 mg montelukastnatrium svarende til 10 mg montelukast.
- Øvrige indholdsstoffer: Tabletterne: laktosemonohydrat, mikrokrySTALLINSK cellulose, lavsubstitueret hydroxypropylcellulose (LH-11) (E 463), croscarmellosenatrium, magnesiumstearat. Filmovertræk: hydroxypropylcellulose (LF) (E 463), hypromellose 6CPS (A), titandioxid (E171), macrogol 6000, gul jernoxid og rød jernoxid (E172) (*se afsnit 2 for vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Montelukast 2care4*)

Udseende og pakningsstørrelser

Montelukast 2care4 filmovertrukne tabletter er beige, bikonvekse, med rundede kanter, præget med “M10” på den ene side, jævne på den anden.

Montelukast 2care4 filmovertrukne tabletter fås i blisterpakker med 30 og 105 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:
2care4
Stenhuggervej 12
6710 Esbjerg V

Fremstiller:
2care4
Stenhuggervej 12-14
6710 Esbjerg V

Montelukast 2care4 svarer til Montelukast Accord Healthcare.

Denne indlægsseddel blev senest ændret november 2019.