

De øvrige indholdsstoffer er:

Mannitol, mikrokrySTALLinsk cellulose, croscarmellosenatrium, hydroxypropylcellulose, magnesiumstearat, aspartam, rød jernoxid (E 172) og kirsebæraroma.

Montegen® 4 mg fås i pakninger med 28 og 98 tyggetabletter.
Det er ikke sikkert at begge pakningsstørrelser markedsføres.

Markedsføring i Danmark

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Mail: info@orifarm.com

I Danmark markedsføres Montegen® også som Singulair®.

Aflever altid eventuelle medicinrester på apoteket.

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Montegen® er et registreret varemærke, der tilhører Merck & Co., Inc.

MONTEGEN®

Tyggetabletter 4 mg

Læs denne information godt igennem før du begynder at tage medicinen. Gem denne information, du får måske brug for at læse den igen. Ønsker du mere information, så kontakt læge eller apotek.
Lægen har ordineret Montegen® til dig personligt. Lad derfor være med at give den til andre.

Indholdsfortegnelse

1. Virkning og anvendelse
2. Vigtig information, som du skal læse, før du tager Montegen®
3. Sådan skal du tage Montegen®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere information

1. Virkning og anvendelse

Virkemåde

Montegen® hæmmer dannelse af slim og sammentrækning af luftvejenes grene. Luften kan så lettere passere, og det bliver lettere at trække vejret.

Medicinen anvendes til

- Behandling af mild til moderat, vedvarende astma som tillægsbehandling til børn i alderen 2-5 år, hvor nuværende behandling ikke er tilstrækkelig.
- Behandling af mild vedvarende astma i stedet for kortikosteroider (binyrebarkhormoner) som inhalation, til børn i alderen 2-5 år der ikke for nylig har haft alvorlige astmaanfald med behov for kortikosteroidbehandling, og som har vist, at de ikke er i stand til at anvende kortikosteroider som inhalation.
- Forebyggelse af astmaanfald hos børn fra 2 år og ældre ved regelmæssige anstrengelser.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. Vigtig information, som du skal læse, før du tager Montegen®

Tag ikke Montegen® hvis

Du er overfølsom over for montelukast eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Montegen®.

Særlige forholdsregler

- Du må ikke bruge Montegen® ved akutte astmaanfald. Her skal du bruge din sædvanlige korttidsvirkende astmamedicin.
- Du skal altid have din anfaldsmedicin på dig.
- Hvis du skal bruge mere anfaldsmedicin end sædvanlig, skal du kontakte lægen hurtigst muligt.
- Det er vigtigt at tage al den astmamedicin, som lægen har foreskrevet. Montegen® kan ikke erstatte anden astmamedicin.
- Kontakt lægen, hvis du får influenzalignende symptomer, stikkende og prikkende eller sovende fornemmelser i arme og ben og/eller udslæt.
- Sikkerhed og effekt er endnu ikke undersøgt hos børn under 2 år.

Brug af anden medicin

Du kan tage Montegen® sammen med anden medicin, men tal med din læge, hvis du får medicin mod:

- Epilepsi (phenytoin og phenobarbital).
- Tuberkulose samt andre typer infektion (rifampicin).

Fortæl altid lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også for medicin, som ikke er på recept, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.



Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Montegen®

Dette lægemiddel indeholder aspartam, som er en fenylalaninkilde. Hver tyggetablet på 4 mg indeholder 0,674 mg fenylalanin. Indtagelse af dette kunstige sødemiddel kan være skadelig for patienter med fenylketonuri (PKU, Føllings sygdom).

Brug af Montegen® sammen med mad og drikkevarer

Du skal tage Montegen® tyggetablet mindst 1 time før eller mindst 2 timer efter et måltid.

Graviditet og amning

Dette afsnit er ikke relevant for Montegen® 4 mg tyggetabletter, da disse er beregnet til brug hos børn fra 2-5 år. Følgende information er dog relevant for det aktive stof, montelukast.

Få vejledning hos lægen eller på apoteket før du tager nogen form for medicin.

Graviditet:

Du må kun tage Montegen®, efter lægens anvisning.

Amning:

Hvis du ammer, må du kun tage Montegen® efter lægens anvisning.

Trafik- og arbejdsikkerhed

Dette afsnit er ikke relevant for Montegen® 4 mg tyggetabletter, da disse er beregnet til brug hos børn fra 2-5 år. Følgende information er dog relevant for det aktive stof, montelukast.

Brug af Montegen® kan i meget sjældne tilfælde give dødsghed eller svimmelhed. Det skal du tage hensyn til, hvis du skal færdes i trafikken eller arbejde med maskiner.

3. Sådan skal du tage Montegen®

Dosering

Du skal tage Montegen® tyggetabletter mindst 1 time før eller mindst 2 timer efter et måltid.

Montegen® virker i løbet af én dag. Du skal fortsætte med at tage Montegen® selv om din astma er under kontrol. Ligeledes skal du fortsætte med at tage Montegen® selv om din astma bliver værre.

Denne medicin bør gives til et barn under opsyn af en voksen. Kontakt lægen, hvis der ikke er set en bedring inden for 2-4 ugers behandling.

Børn fra 2-5 år:

1 tyggetablet (4 mg) dagligt om aftenen.

Børn under 2 år:

Montegen® 4 mg tyggetabletter bør ikke gives til børn under 2 år.

Nedsat nyrefunktion og mild til moderat nedsat leverfunktion:

Det er ikke nødvendigt at justere dosis. Du skal følge lægens anvisninger.

Svært nedsat leverfunktion:

Der findes ingen data vedrørende behandling af patienter med svært nedsat leverfunktion.

Børn 6-14 år:

Til børn mellem 6 og 14 år skal du bruge tyggetabletter med et indhold af montelukast (det virksomme indholdsstof i Montegen®) på 5 mg.

Voksne og unge over 15 år:

Til voksne og unge fra 15 år skal du bruge tabletter med et indhold af montelukast (det virksomme indholdsstof i Montegen®) på 10 mg.

Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for. Ændringer eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Har du taget for mange Montegen®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Montegen®, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Symptomer:

Mavesmerter, sygelig søvnighed, tørst, hovedpine, opkastning og ufrivillige bevægelser.

Har du glemt at tage Montegen®

Glemmer du at tage en dosis, fortsættes med almindelig dosering. Tag aldrig dobbelt dosis.

4. Bivirkninger

Montegen® kan som al anden medicin give bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Følgende alvorlige bivirkninger er rapporteret efter markedsføring:

- I meget sjældne tilfælde er der hos astmatiske patienter set en kombination af allergiske symptomer med influenzalignende sygdom, stikkende prikkende fornemmelse eller følelsesløshed i arme og ben, forværring af lugesymptomer og/eller udslæt (Churg-Strauss Syndrom). Fortæl det straks til lægen, hvis dit barn får et eller flere af disse symptomer.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Leversygdom, leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Øget blodningstendens.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Mavesmerter.
- Tørst.
- Hovedpine.

Følgende ikke alvorlige bivirkninger er rapporteret efter markedsføring:

- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.

- Depression og i meget sjældne tilfælde selvmordstanker og -adfærd. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Abnorme drømme inklusive mareridt.
- Hyperaktivitet (irritabilitet, rastløshed, ophidselse med aggressiv opførsel og rysten).
- Søvnløshed, svimmelhed, dødsghed snurren og prikken i huden, nedsat følesans, kramper.
- Hjertebanken.
- Diaré, mundtørhed, fordøjelsesbesvær, kvalme og opkastning.
- Blå mærker, nældefeber, kløe, udslæt.
- Hudlidelse med ømme, varme og dårligt afgrænsede, hævede områder (knuder; erythema nodosum).
- Led- og muskelsmerter, muskelkramper.
- Kraftsløshed/træthed, utilpashed og væskeansamlinger.

Fortæl læge eller apotek, hvis du får andre bivirkninger end dem, der står her i informationen, således at bivirkningerne kan blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive suppleret.

Fortæl læge eller apotek, hvis du får bivirkninger, der bliver ved og er generende. Nogle bivirkninger kan kræve behandling.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>

5. Opbevaring

- Opbevar Montegen® utilgængeligt for børn.
- Opbevar Montegen® i original emballage.
- Anvend ikke Montegen® efter den udløbsdato, der er anført på pakningen.

6. Yderligere information

Montegen® indeholder

Det virksomme indholdsstof i Montegen® er: Montelukastnatrium svarende til montelukast 4 mg.