

Indlægsseddel: Information til brugeren

Montelukast Accord 4 mg tyggetabletter

Til børn i alderen 2 til 5 år

montelukast

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at give dette legemiddel til dit barn, 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 dit barn personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som dit barn har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis dit barn 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 dit barn begynder at tage Montelukast Accord
3. Sådan skal dit barn tage Montelukast Accord
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad Montelukast Accord er

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

Sådan virker Montelukast Accord

Leukotriener forårsager forsnævring og hævelse af luftvejene i lungerne. Ved at blokere for leukotrienerne, kan Montelukast Accord mindske astmasymptomer og hjælpe med at kontrollere astmaen.

Hvornår Montelukast Accord anvendes

Deres læge har ordineret Montelukast Accord til behandling af dit barns astma og til at forhindre astmasymptomer om dagen og natten.

- Montelukast Accord anvendes til behandling af patienter i alderen 2 til 5 år, som har brug for yderligere behandling end den medicin, de allerede får.
- Montelukast Accord kan også anvendes som et alternativ til inhalerede kortikosteroider til patienter i alderen 2 til 5 år, der ikke for nylig har taget kortikosteroidtabletter mod deres astma, og som har vist, at de ikke kan anvende inhalerede kortikosteroider.
- Montelukast Accord hjælper også med at forebygge forsnævring af luftvejene udløst af fysisk aktivitet hos patienter i alderen 2 år og ældre.

Din læge vil beslutte, hvordan Montelukast Accord skal anvendes, afhængigt af symptomerne og af, hvor alvorlig dit barns astma er.

Hvad er astma?

Astma er en kronisk sygdom.

Astma omfatter:

- vejrtrækningsbesvær forårsaget af forsnævring af luftvejene. Denne forsnævring forværres eller bedres som reaktion på forskellige forhold.
- følsomme luftveje, der reagerer på mange ting, såsom cigaretrøg, pollen, kold luft eller fysisk aktivitet.
- hævelse (betændelse) i slimhinderne i luftvejene.

Symptomer på astma er: hoste, hvæsende vejrtrækning og trykken for brystet.

2. Det skal du vide, før dit barn begynder at tage Montelukast Accord

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

Giv ikke dit barn Montelukast Accord

- hvis han/hun er allergisk over for montelukast eller et af de øvrige indholdsstoffer i Montelukast Accord (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du giver Montelukast Accord til dit barn.

- Fortæl til lægen, hvis dit barns astma eller vejrtrækningsproblemer forværres.
- Montelukast Accord tyggetabletter er ikke beregnet til behandling af akutte astmaanfald. Hvis dit barn får et astmaanfald, skal du følge de instruktioner, du har fået af lægen. Du skal altid have dit barns nødmedicin til astmaanfald med dig.
- Det er vigtigt, at dit barn tager al den astmamedicin, som lægen har ordineret. Montelukast Accord må ikke tages som erstatning for anden astmamedicin, som lægen har udskrevet til dit barn.
- Hvis dit barn tager medicin mod astma, skal du kontakte lægen, hvis han/hun udvikler en kombination af influenzalignende symptomer, stikkende og prikkende fornemmelser eller følelsesløshed i arme eller ben, forværring af lungesymptomer og/eller udslæt.
- Dit barn bør ikke tage acetylsalicylsyre (aspirin) eller medicin mod betændelse (såkaldt nonsteroid anti-inflammatorisk medicin eller NSAID), hvis hans/huns astma forværres af dette.
- 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 (se punkt 4). Hvis dit barn udvikler sådanne symptomer under behandlingen med Montelukast Accord, skal du rådføre dig med dit barns læge.

Børn og unge

Giv ikke dette lægemiddel til børn under 2 år.

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

Brug af anden medicin sammen med Montelukast Accord

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis dit barn bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Det gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Andre lægemidler kan påvirke virkningen af Montelukast Accord, og Montelukast Accord kan påvirke andre lægemidlers virkning.

Fortæl det til lægen, hvis dit barn tager følgende medicin, før du begynder at give dit barn Montelukast Accord:

- phenobarbital (bruges til behandling af epilepsi)
- phenytoin (bruges til behandling af epilepsi)
- rifampicin (bruges til behandling af tuberkulose og visse andre infektioner).

Brug af Montelukast Accord sammen med mad og drikke

Montelukast Accord 4 mg tyggetabletter må ikke indtages samtidig med mad, men skal tages mindst 1 time før eller to timer efter et måltid.

Graviditet og amning

Dette afsnit er ikke relevant for Montelukast Accord 4 mg tyggetabletter, da disse er beregnet til børn i alderen 2 til 5 år.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dette afsnit er ikke relevant for Montelukast Accord 4 mg tyggetabletter, da disse er beregnet til børn i alderen 2 til 5 år, men oplysningerne er relevante for det aktive stof, montelukast.

Det er ikke sandsynligt, at Montelukast Accord vil påvirke evnen til at køre bil eller betjene maskiner. Dog er det forskelligt, hvordan man reagerer på medicin. Visse bivirkninger (såsom svimmelhed og døsighed), som i meget sjældne tilfælde er set i forbindelse med brug af Montelukast Accord, kan påvirke evnen til at køre bil eller betjene maskiner.

Montelukast Accord 4 mg tyggetabletter indeholder aspartam

Montelukast Accord 4 mg tyggetabletter indeholder aspartam, en kilde til fenyylalanin. Det kan være skadeligt for børn med fenyylketonuri (en sjælden, arvelig stofskiftelidelse). Hvis Deres barn lider af fenyylketonuri, skal De tage i betragtning, at hver Montelukast Accord 4 mg tyggetablet indeholder fenyylalanin (svarende til 0,674 mg fenyylalanin per 4 mg tyggetablet).

3. Sådan skal dit barn tage Montelukast Accord

Barnet skal altid tage lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

- Denne medicin skal gives til et barn under opsyn af en voksen.
- Dit barn må kun tage én Montelukast Accord tyggetablet dagligt som foreskrevet af lægen.
- Tabletterne skal tages, selvom barnet ikke har symptomer, eller hvis han/hun har et akut astmaanfald.
- **Dette lægemiddel skal tages gennem munden.** Tabletterne skal tygges, før de sluges.

Børn i alderen 2 til 5 år

Den anbefalede dosis er én Montelukast Accord 4 mg tyggetablet dagligt taget om aftenen. Montelukast Accord 4 mg tyggetablet bør ikke indtages samtidig med mad. De bør tages mindst 1 time før eller 2 timer efter et måltid. Tabletterne skal tygges, før de synkes.

Hvis dit barn tager Montelukast Accord, skal du sikre dig, at dit barn ikke også tager anden medicin, som indeholder det samme aktive indholdsstof, montelukast.

Hvis dit barn har taget for meget Montelukast Accord

Kontakt straks lægen.

I de fleste tilfælde med overdosering er der ikke rapporteret om bivirkninger. De mest almindelige 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 give Montelukast Accord til dit barn

Giv Montelukast Accord som foreskrevet af lægen. Hvis du har glemt at give dit barn en dosis, skal du blot genoptage behandlingen og fortsætte med én tablett én gang dagligt.

Giv ikke en dobbelt dosis som erstatning for en glemt dosis.

Hvis dit barn holder op med at tage Montelukast Accord

Montelukast Accord kan kun behandle dit barns astma, hvis dit barn fortsætter med at tage dem. Det er vigtigt at fortsætte med at tage Montelukast Accord, så længe lægen foreskriver det. Det vil hjælpe med at kontrollere dit barns astma.

Spørg lægen eller på apoteket, 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 4 mg tyggetabletter har de mest almindeligt rapporterede bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter), som menes at være forbundet med montelukast tyggetabletter, været:

- mavesmerter
- tørst.

Desuden er følgende bivirkning indberettet i kliniske studier med montelukast 10 mg filmovertrukne tabletter og 5 mg tyggetabletter:

- hovedpine.

Disse bivirkninger var som regel milde og forekom mere hyppigt hos patienter, der blev behandlet med montelukast, end hos patienter, der fik placebopiller (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: Følgende kan påvirke 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
- epileptisk anfald.

Sjælden: Følgende kan påvirke op til 1 ud af 1.000 patienter

- øget tendens til blødning
- rysten
- hjertebanken.

Meget sjælden: Følgende kan påvirke 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 pkt. 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: Følgende kan påvirke flere end 1 ud af 10 patienter

- infektion i de øvre luftveje.

Almindelig: Følgende kan påvirke op til 1 ud af 10 patienter

- diarré, kvalme, opkastning

- udslæt
- feber
- øget antal leverenzymmer.

Ikke almindelig: Følgende kan påvirke op til 1 ud af 100 patienter

- ændringer i adfærd og sindsstemning: abnorme drømme, herunder mareridt, søvnbesvær, søvngænger, irritabilitet, ængstelse, rastløshed
- svimmelhed, døsighed, en prikkende og stikkende fornemmelse/følelsesløshed
- næseblod
- tørhed i munden, fordøjelsesbesvær
- blå mærker, kløe, nældefeber
- smerter i led eller muskler, muskelkramper
- sengevædning hos børn
- svaghed/træthed, følelse af utilpashed, hævelse.

Sjælden: Følgende kan påvirke op til 1 ud af 1.000 patienter

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

Meget sjælden: Følgende kan påvirke op til 1 ud af 10.000 patienter

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

Indberetning af bivirkninger

Hvis dit barn 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 4 mg efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.
- Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C. Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt og lys.
- Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Montelukast Accord 4 mg indeholder:

- Det aktive stof er montelukast. Hver tyggetablet indeholder montelukastnatrium svarende til 4 mg montelukast.
- De øvrige indholdsstoffer er: mannitol (E421) (SD 200), mikrokrystallinsk cellulose (PH 112), croscarmellosenatrium, kirsebæraroma (501027 AP0551), rød jernoxid (E172), aspartam (E951), magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser:

Lyserøde, spættede, ovale, bikonvekse tabletter præget "M4" på den ene side, flade på den anden.

Pakket i OPA-al-PVC/al-blisterpakninger.

Pakningsstørrelser: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 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 Сингулар 4 mg таблетки
Danmark	Montelukast Accord
Estland	Montelukast Accord
Finland	Montelukast Accord 4 mg purutabletti tabletti / tuggtablett
Frankrig	Montelukast ACCORD HEALTHCARE 4 mg comprimé à croquer
Holland	Montelukast Accord 4 mg, kauwtabletten
Irland	Montelukast Paediatric 4 mg chewable tablets
Italien	Montelukast AHCL 4 mg masticabili compresse
Letland	Montelukast Accord 4 mg košļājamās tabletes
Litauen	Montelukast Accord 4 mg kramtomosios tabletės
Malta	Montelukast Paediatric 4 mg Chewable Tablets
Norge	Montelukast Accord 4 mg tyggetabletter
Portugal	Montelukast Accord
Slovakiet	Montelukast Accord 4 mg žuvacie tablety
Spanien	Montelukast Accord 4 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Sverige	Montelukast Accord 4 mg Tuggtablett
Tjekkiet	Montelukast Accord 4 mg žvýkácí tablety
Storbritannien	Montelukast Paediatric 4 mg Chewable Tablets
Østrig	Montelukast Accord 4 mg Kautabletten

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2019.