

## **Indlægsseddel: Information til patienten**

### **Montelukast Teva 4 mg tyggetabletter**

montelukast

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du giver dette lægemiddel til dit barn, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg barnets læge eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Montelukast Teva til dit barn personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som dit barn har.
- Kontakt barnets læge eller apotekspersonalet, hvis dit barn får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

#### **Oversigt over indlægssedlen**

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

#### **1. Virkning og anvendelse**

##### **Hvad Montelukast Teva er**

Montelukast Teva tyggetabletter er en leukotrienreceptor-antagonist, der blokerer for virkningen af visse stoffer (leukotriener) i kroppen.

##### **Sådan virker Montelukast Teva tyggetabletter**

Leukotriener forårsager forsnævring og hævelse af luftvejene i lungerne. Ved at blokere leukotrienernes virkning kan Montelukast Teva tyggetabletter mindske astmasymptomerne og hjælpe med at kontrollere astmaen.

##### **Hvornår Montelukast Teva tyggetabletter skal anvendes**

Din læge har ordineret Montelukast Teva tyggetabletter til behandling af dit barns astma og til at forhindre astmasymptomer i løbet af dagen og natten.

- Montelukast Teva tyggetabletter anvendes til behandling af børn i alderen 2 til 5 år, der ikke er tilstrækkeligt behandlet på deres nuværende medicin, og som har brug for yderligere behandling.
- Montelukast Teva tyggetabletter kan også anvendes som behandling i stedet for kortikosteroider som inhalation til patienter i alderen 2 til 5 år, som ikke for nylig har taget orale kortikosteroider for deres astma, og har vist, at de ikke er i stand til at inhalere kortikosteroider.
- Montelukast Teva tyggetabletter hjælper også til at forebygge forsnævring af luftvejene ved fysisk aktivitet hos patienter i alderen 2 år og ældre.

Dit barns læge vil beslutte, hvordan Montelukast Teva tyggetabletter skal anvendes afhængig af symptomerne, og hvor alvorlig dit barns astma er.

##### **Hvad er astma?**

Astma er en kronisk sygdom.

Astma er:

- vejrtrækningsbesvær pga. forsnævring af luftvejene. Denne forsnævring forværres og forbedres alt efter forskellige forhold.
- følsomme luftveje, der reagerer over for mange ting, såsom cigaretrøg, pollen, kold luft eller motion.
- hævelse (betændelse) i luftvejenes slimhinder.

Symptomerne på astma inkluderer: hoste, hvæsende vejrtrækning og trykken for brystet.

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

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

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

### Giv ikke dit barn Montelukast Teva tyggetabletter

- hvis dit barn er allergisk over for montelukast eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt barnets læge eller apotekspersonalet, inden du giver Montelukast Teva til dit barn.

- Fortæl det straks til barnets læge, hvis dit barns astma eller vejrtrækning bliver værre.
- Montelukast Teva tyggetabletter er ikke beregnet til behandling af akutte astmaanfald. Patienter, der får et astmaanfald, skal følge den instruktion lægen har givet. Du skal altid have dit barns inhalationsmedicin til astmaanfald med dig.
- Det er vigtigt, at dit barn tager al den astmamedicin, som barnets læge har udskrevet. Montelukast Teva tyggetabletter må ikke erstatte eventuel anden medicin mod astma, som lægen har udskrevet til dit barn.
- Hvis dit barn er i behandling med astmamedicin, bør du kontakte barnets læge, hvis barnet udvikler en kombination af influenzalignende symptomer, stikkende og prikkende eller sovende fornemmelser i arme eller ben, forværring af lungesyntomer og/eller udslæt.
- Dit barn må ikke tage acetylsalicylsyre (aspirin) eller anden nonsteroid anti-inflammatorisk medicin (også kaldet NSAID), hvis dit barns astma bliver værre af disse.
- Hvis dit barn lider af fenyktonuri, skal du være opmærksom på, at Montelukast Teva tyggetabletter indeholder aspartam, som er en fenyalaninkilde. Fenyalanin-indholdet i tableterne kan være skadelige for folk med fenyktonuri.

**Diverse neuropsykiatriske hændelser (for eksempel ændringer i adfærd og i humør, depression og suicidalitet) er blevet indberettet hos patienter i alle aldersgrupper i behandling med montelukast (se punkt 4). Hvis dit barn udvikler sådanne symptomer under behandlingen med Montelukast Teva tyggetabletter, 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 andre lægemidler sammen med Montelukast Teva

Fortæl det altid til barnets læge eller apotekspersonalet, hvis dit barn får andre lægemidler, for nylig har fået andre lægemidler eller du planlægger at give dit barn andre lægemidler, det gælder også lægemidler, der ikke er købt på recept.

Nogle lægemidler kan påvirke virkningen af Montelukast Teva tyggetabletter, eller Montelukast Teva tyggetabletter kan have indvirkning på, hvordan dit barns øvrige lægemidler virker.

Fortæl det til lægen, hvis dit barn tager følgende lægemidler, før du begynder at give Montelukast Teva tyggetabletter:

- phenobarbital (anvendes til behandling af epilepsi)
- phenytoin (anvendes til behandling af epilepsi)
- rifampicin (anvendes til behandling af tuberkulose og andre infektioner).
- gemfibrozil (anvendes til behandling af hypertriglyceridæmi, blandet hyperlipidæmi og primær hyperkolesterolemie).

### **Brug af Montelukast Teva sammen med mad og drikke**

Montelukast Teva 4 mg tyggetabletter må ikke tages sammen med mad, men skal tages mindst 1 time før eller 2 timer efter et måltid.

### **Graviditet, amning og frugtbarhed**

Dette afsnit er ikke relevant for Montelukast Teva tyggetabletter, da disse er beregnet til brug hos børn fra 2 til 5 år.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Dette afsnit er ikke relevant for Montelukast Teva tyggetabletter, da disse er beregnet til brug hos børn fra 2 til 5 år. Følgende information er dog relevant for det aktive stof (montelukast).

Det er ikke sandsynligt, at Montelukast Teva tyggetabletter påvirker evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner hos voksne. Det er dog forskelligt, hvordan man reagerer på lægemidlet. Der er set bivirkninger (såsom svimmelhed og dødsighed) med montelukast, som kan påvirke evnen til at køre bil eller betjene maskiner hos nogle patienter.

### **Montelukast Teva tyggetabletter indeholder aspartam**

Dette lægemiddel indeholder 0,5 mg aspartam i hver tyggetablet.

Aspartam er en phenylalaninkilde. Det kan være skadeligt, hvis du har phenylketonuri (PKU, Føllings sygdom), som er en sjælden genetisk lidelse, hvor phenylalanin ophobes, fordi kroppen ikke kan fjerne det ordentligt.

### **Montelukast Teva tyggetabletter indeholder natrium**

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tyggetablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

## **3. Sådan skal du give Montelukast Teva til dit barn**

Lad altid barnet tage lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg barnets læge eller apotekspersonalet.

- Dette lægemiddel skal gives til et barn under opsyn af en voksen person. Til børn, der har problemer med at tage en tyggetablet, findes oral granulat.
- Dit barn skal kun tage en Montelukast Teva 4 mg tyggetablet dagligt som foreskrevet af hans/hendes læge.
- Dit barn skal også tage tyggetabletten selvom barnet ikke har symptomer, eller hvis han/hun har et akut astmaanfald.

### **Brug til børn (2-5 år)**

Den anbefalede dosis er en Montelukast Teva 4 mg tyggetablet dagligt, der skal tages om aftenen.

Giv ikke Montelukast Teva tyggetabletter sammen med andre lægemidler, der indeholder samme virksomme indholdsstof, montelukast.

Dette lægemiddel skal tages gennem munden.

Tabletterne skal tygges, før de sluges.

Montelukast Teva tyggetabletter må ikke tages sammen med mad; den skal tages mindst 1 time før eller 2 timer efter et måltid.

### **Hvis dit barn har taget for meget Montelukast Teva tyggetabletter**

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis dit barn har taget mere Montelukast Teva, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og dit barn føler sig utilpas.

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

### **Hvis du har glemt at give Montelukast Teva tyggetabletter til dit barn**

Giv Montelukast Teva tyggetabletter som lægen har foreskrevet. Hvis du har glemt at give dit barn en dosis, skal du blot genoptage behandlingen og fortsætte med en tyggetablet en gang dagligt.

Giv ikke en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

### **Hvis dit barn holder op med at tage Montelukast Teva tyggetabletter**

Montelukast Teva tyggetabletter kan kun behandle dit barns astma, hvis dit barn fortsætter med at tage det. Det er vigtigt at fortsætte med at tage Montelukast Teva tyggetabletter, så længe barnets læge foreskriver det for at bevare kontrollen med dit barns astma.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Der fås en Montelukast Teva 5 mg tyggetablet til børn i alderen 6-14 år.

Der fås en Montelukast Teva 10 mg filmovertrukket tablet til patienter som er 15 år eller ældre.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

I kliniske studier med montelukast 4 mg tyggetabletter var de mest almindelige indberettede bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter), som man mener, er forbundet med montelukast 4 mg tyggetabletter:

- mavesmerter
- tørst.

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

- hovedpine.

Disse bivirkninger var normalt milde og sås hyppigere hos patienter, der var behandlet med montelukast end hos patienter, der fik placebo (tablet uden virkning).

### **Alvorlige bivirkninger**

**Kontakt straks lægen**, hvis du bemærker en eller flere af følgende bivirkninger hos dit barn, som kan være alvorlige, og som dit barn kan have brug for omgående medicinsk behandling for.

Ikke almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- allergiske reaktioner, herunder hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller svælg, som kan medføre vejrtræknings- eller synkebesvær
- adfærds- og stemningsrelaterede forandringer: ophidselse, herunder aggressiv adfærd eller fjendtlighed, depression
- krampeanfald.

Sjældne: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- øget blødningstendens
- rysten

- hjertebanken.

Meget sjældne: kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter

- en kombination af symptomer såsom influenzalignende sygdom, prikkende fornemmelse eller følelsesløshed i arme og ben, forværring af lungesyntomer og/eller udslæt (Churg-Strauss syndrom) (se punkt 2)
- lavt antal blodplader
- adfærds- og stemningsrelaterede forandringer: hallucinationer, desorientering, selvmordstanker og -adfærd
- hævelse (betændelse) i lungerne
- alvorlige hudreaktioner (erythema multiforme) som kan komme uden varsel
- leverbetændelse (hepatitis).

### **Andre bivirkninger opstået mens lægemidlet har været på markedet**

Meget almindelig: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter

- infektion i øvre luftveje.

Almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- diarré, kvalme, opkastning
- udslæt
- feber
- forhøjet indhold af leverenzzymer i blodet.

Ikke almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- adfærds- og stemningsrelaterede forandringer: unormale drømme, herunder mareridt, søvnbesvær, søvngænger, irritabilitet, angst, rastløshed
- svimmelhed, døsighed, stikkende og prikkende fornemmelse/følelsesløshed
- næseblod
- tør mund, fordøjelsesbesvær
- blå mærker, kløe, nældefeber
- muskel- og ledsmerter, muskelkramper
- sengevædning hos børn
- svækkelse/træthed, utilpashed, hævelser.

Sjældne: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- adfærds- og stemningsrelaterede forandringer: opmærksomhedsforstyrrelser, nedsat hukommelse, ukontrollerede muskelbevægelser.

Meget sjældne: kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter

- ømme, røde knuder under huden, oftest på skinnebenene (erythema nodosum)
- adfærds- og stemningsrelaterede forandringer: symptomer på obsessiv-kompulsiv tilstand (tvangstanker og tvangshandlinger, OCD), stammen.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis dit barn oplever bivirkninger, bør du tale med barnets læge eller apotekspersonalet. 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](http://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 dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på blisterkortet og pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Opbevar blisterkortet i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Montelukast Teva tyggetabletter indeholder:

- Aktivt stof: montelukastnatrium.  
Hver tyggetablet indeholder montelukastnatrium (4,16 mg), som svarer til 4 mg montelukast.
- Øvrige indholdsstoffer: mannitol (E421), natriumlaurilsulfat, hydroxypropylcellulose, rød jernoxid (E172), kirsebærsmagsstof PSH-143671: maltodextriner (majs) og modificeret stivelse E1450 (waxy majs), aspartam (E951), natriumstivelsesglycolat Type A (majs), magnesiumstearat.

### Udseende og pakningsstørrelser

Montelukast Teva 4 mg tyggetabletter er marmorerede pink, buede, trekantformede tabletter, påtrykt ”93” på den ene side og ”7424” på den anden side af tabletten.

Montelukast Teva 4 mg tyggetabletter fås i pakningsstørrelser med 7, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 og 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S  
Vandtårnsvej 83A  
2860 Søborg  
Telefon: 44 98 55 11  
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:

Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
Ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków  
Polen

**Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:**

Danmark: Montelukast Teva  
Estland: Montelukast Teva  
Finland: Montelukast Ratiopharm 4mg, Purutabletti  
Grækenland: Montelukast Teva 4mg Chewable Tablet  
Irland: Montelukast Teva 4mg Chewable Tablet  
Norge: Montelukast Teva 4mg, Tyggetablett  
Polen: Montelukastum 123ratio  
Portugal: Montelucaste Teva Infantil  
Slovakiet: Montelukast Teva 4mg  
Spanien: Montelukast Teva 4mg comprimidos masticable EFG  
Tjekkiet: Montelukast Teva 4mg, Žv\_kací tableta  
Ungarn: Montelukast Teva 4mg Rágótabletta  
Østrig: Montelukast Ratiopharm 4mg Kautablette

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2025.**