

Indlægsseddel: Information til brugeren

Montelukast Accord Healthcare 10 mg filmovertukne 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 Montelukast Accord Healthcare til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Hvad Montelukast Accord Healthcare er

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

Sådan virker Montelukast Accord Healthcare

Leukotriener forårsager forsnævring og hævelse af luftvejene i lungerne og forårsager også allergiske symptomer. Ved at blokere leukotrienerne mindsker Montelukast Accord Healthcare astmasymptomer, hjælper med at kontrollere astma og mindsker sæsonbetingede allergiske symptomer (høfeber eller sæsonbetinget allergisk næseslimhindebetændelse).

Hvornår Montelukast Accord Healthcare anvendes

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

- Montelukast Accord Healthcare anvendes til behandling af voksne og unge i alderen 15 år og ældre, der ikke er tilstrækkeligt velbehandlet med deres nuværende lægemiddel, og som har brug for yderligere behandling.
- Montelukast Accord Healthcare hjælper også med at forhindre forsnævring af luftvejene ved fysisk aktivitet.
- Hos astmatiske patienter, hvor Montelukast Accord Healthcare er ordineret til astma, kan Montelukast Accord Healthcare også mindske symptomerne på sæsonbetinget allergisk næseslimhindebetændelse.

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

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.

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

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 tidligere.

Tag ikke Montelukast Accord Healthcare

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekets personalet eller sygeplejersken, før du tager Montelukast Accord Healthcare.

- Hvis din astma eller vejrtrækning bliver forværret, skal du straks fortælle det til lægen.
- Montelukast Accord Healthcare tabletter er ikke beregnet til behandling af akutte astmaanfald. Hvis du får et astmaanfald, skal du følge de instruktioner, som lægen har givet dig. Du skal altid have dit inhalationslægemiddel til astmaanfald på dig.
- Det er vigtigt, at du/dit barn tager den astmamedicin, som lægen har ordineret. Montelukast Accord Healthcare må ikke erstatte eventuelt andet lægemiddel, 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 lungesyntomer og/eller udslæt.
- Du må ikke tage acetylsalicylsyre (aspirin) eller andet såkaldt nonsteroid anti-inflammatorisk lægemiddel (også kaldet NSAID), hvis dette forværrer din astma.

Der er indberetninger om neuropsykiatriske hændelser (f.eks. ændringer i adfærd og humør, depression og selvmordsadfærd) hos patienter i alle aldersgrupper i behandling med montelukast (se pkt. 4). Kontakt lægen, hvis du udvikler disse symptomer, mens du tager montelukast.

Børn og unge

Giv ikke dette lægemiddel til børn under 15 år.

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

Brug af andre lægemidler sammen med Montelukast Accord Healthcare

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Det gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept.

Visse andre lægemidler kan have indflydelse på virkningen af Montelukast Accord Healthcare, eller Montelukast Accord Healthcare kan have indflydelse på andre lægemidlers virkning.

Fortæl det til lægen, hvis du tager følgende lægemidler, før du begynder at tage Montelukast Accord Healthcare:

- 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 Accord Healthcare sammen med mad og drikke

Montelukast Accord Healthcare 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 til råds, før du tager Montelukast Accord Healthcare.

Graviditet

Din læge vil vurdere, om du kan tage Montelukast Accord Healthcare.

Amning

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Montelukast Accord Healthcare forventes ikke at påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Det er dog forskelligt, hvordan man reagerer på lægemidlet. Der er i meget sjældne tilfælde set bivirkninger (såsom svimmelhed og døsighed) ved anvendelse af Montelukast Accord Healthcare, som kan påvirke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Montelukast Accord Healthcare indeholder lactose

Montelukast Accord Healthcare indeholder lactose. Hvis din læge har fortalt dig, at du ikke kan tåle visse sukkerarter, kontakt da lægen, inden dette lægemiddel anvendes.

Montelukast 10 mg filmovertukne tabletter indeholder natrium

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

3. Sådan skal du tage Montelukast Accord Healthcare

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

- Du må kun tage én Montelukast Accord Healthcare 10 mg filmovertrukket 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 anbefalede dosis er én 10 mg tablet dagligt om aftenen. Hvis du tager Montelukast Accord Healthcare, skal du sikre dig, at du ikke tager andre lægemidler, der indeholder det samme aktive stof, montelukast.

Dette lægemiddel skal tages gennem munden.

Montelukast Accord Healthcare kan tages med eller uden mad.

Hvis du har taget for meget Montelukast Accord Healthcare

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Montelukast Accord Healthcare 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 Accord Healthcare

Tag Montelukast Accord Healthcare 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 en glemt dosis.

Hvis du holder op med at tage Montelukast Accord Healthcare

Montelukast Accord Healthcare kan kun have effekt på din astma, hvis du fortsætter med at tage det.

Det er vigtigt at fortsætte med at tage Montelukast Accord Healthcare, 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 alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

I kliniske undersøgelser med montelukast 10 mg filmovertrukne tabletter har de mest almindeligt rapporterede bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter), som menes at være forbundet med montelukast filmovertrukne tabletter, været:

- mavesmerter
- hovedpine

Disse bivirkninger var som regel milde og forekom mere hyppigt hos patienter, der blev behandlet med montelukast, end hos patienter, der fik placebo (piller, der ikke indeholder lægemiddel).

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: Kan forekomme hos 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
- krampeanfald

Sjælden: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- øget tendens til blødning
- rysten
- hjertebanken

Meget sjælden: Kan forekomme hos 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 afsnit 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: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter

- infektion i de øvre luftveje

Almindelig: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- diarré, kvalme, opkastning
- udslæt
- feber
- øget antal leverenzzymer

Ikke almindelig: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

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

Sjælden: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

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

Meget sjælden: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter

- ømme røde knuder under huden, mest almindeligt på skinnebenene (erythema nodosum)
- ændringer i adfærd og humør: tvangssymptomer, stammen

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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 blisterstrippen eller æsken efter EXP.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys og fugt.

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 Accord Healthcare indeholder:

Aktivt stof: montelukast. Hver filmovertrukket tablet indeholder 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).

Udseende og pakningsstørrelser

Montelukast Accord Healthcare filmovertrukne tabletter er 7,9 x 7,9 mm beige, bikonvekse, filmovertrukne tabletter med rundede kanter, præget med "M10" på den ene side, glatte på den anden side.

Montelukast Accord Healthcare filmovertrukne tabletter fås i OPA-Al-PVC/Al-blisterpakker med 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 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 Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:

Medlemslandets navn	Lægemidlets navn
Bulgarien	Montelukast Accord 10 mg филмирани таблетки
Danmark	Montelukast Accord Healthcare
Estland	Montelukast Accord
Finland	Montelukast Accord 10 mg Kalvopäävysteininen Tabletti/ filmdragerade tabletter
Frankrig	MONTELUKAST ACCORD HEALTHCARE 10 mg comprimés pelliculés
Holland	Montelukast 10 mg Filmomhulde tabletten
Irland	Montelukast 10 mg Film-coated Tablets
Italien	Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film
Letland	Montelukast Accord 10 mg apvalkotās tablets
Malta	Montelukast 10 mg Film-coated Tablets
Norge	Montelukast Accord 10 mg Filmdrasjerte tabletter
Portugal	Montelucaste Accord
Spanien	Montelukast Accord 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Sverige	Montelukast Accord 10 mg filmdragerade tabletter
Det Forenede Kongerige (Nordirland)	Montelukast 10 mg Film-coated Tablets
Østrig	Montelukast Accord 10 mg Filmtabletten

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2024.