

Indlægsseddel: Information til brugeren

Montelukast Rivopharm

10 mg filmovertrukne tabletter

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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Montelukast Rivopharm til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre eller du får 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 du begynder at tage Montelukast Rivopharm
3. Sådan skal du tage Montelukast Rivopharm
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Montelukast Rivopharm er en leukotrienreceptor-antagonist, som blokerer nogle stoffer, der kaldes leukotriener. Leukotriener forårsager forsnævring og hævelse af luftvejene i lungerne og giver også symptomer på allergi. Ved at blokere for leukotriener forbedrer Montelukast Rivopharm astmasymptomer, hjælper med at kontrollere astma og forbedrer sæsonbestemt allergisymptomer (også kaldet høfeber).

Lægen har udskrevet Montelukast Rivopharm som behandling af astma og for at forebygge astmasymptomer om dagen og natten.

- Montelukast Rivopharm bruges som behandling af patienter over 15 år, hvis astma ikke kan kontrolleres tilstrækkeligt med den medicin, de får, og som derfor har brug for ekstra medicin.
- Montelukast Rivopharm forhindrer også, at anstrengelse får bronkierne til at trække sig sammen hos patienter fra 15 år og op efter.

- Hos astmapatienter på 15 år og derover, hvor Montelukast Rivopharm er indiceret til astma, kan Montelukast Rivopharm også hjælpe på symptomer for sæsonbestemt allergisk rhinitis.

Lægen vil beslutte, hvordan Montelukast Rivopharm skal anvendes afhængig af, hvilke symptomer du har og sværhedsgraden af din astma.

Lægen kan have givet dig Montelukast Rivopharm for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

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

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

Fortæl lægen det, hvis du har eller har haft sygdomme eller allergier.

Tag ikke Montelukast Rivopharm

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Montelukast Rivopharm

- Hvis din astma eller vejtrækning bliver værre, skal du straks fortælle lægen det.
- Oral Montelukast Rivopharm (tages gennem munden) er ikke beregnet som behandling af akutte astmaanfald. Hvis du får et anfald, skal du følge de instruktioner, du har fået af lægen. Sørg for, at du altid har din akutmedicin mod astmaanfald ved hånden.
- Det er vigtigt, at du tager al den astmamedicin, lægen har givet dig.
- Montelukast Rivopharm må ikke bruges i stedet for anden astmamedicin, som lægen har udskrevet til dig.
- Hvis du får medicin mod astma, skal du holde øje med, om du får en række symptomer som f.eks. en influenzalignende sygdom, stikken og prikken eller følelsesløshed i arme og ben, forværring af symptomer fra lungerne og/eller udslæt. Kontakt lægen, hvis det sker.
- Du må ikke tage acetylsalicylsyre (aspiriner) eller andet nonsteroid antiinflammatorisk medicin (NSAIDs), hvis det gør astmaen værre.
- 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 Rivopharm (se punkt 4). Hvis du eller dit barn udvikler sådanne symptomer under behandlingen med Montelukast Rivopharm, skal du rådføre dig med din eller dit barns læge.

Børn

Montelukast i andre styrker og lægemiddelformer kan fås til børn i alderen 6 måneder til 14 år.

Brug af anden medicin sammen med Montelukast Rivopharm

Nogle former for medicin kan påvirke, hvordan Montelukast Rivopharm virker, og Montelukast Rivopharm kan påvirke, hvordan anden medicin virker. Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Fortæl lægen det, hvis du tager noget af følgende medicin, før du starter med at tage Montelukast Rivopharm:

- phenobarbital (til behandling af epilepsi)
- phenytoin (til behandling af epilepsi)
- rifampicin (til behandling af tuberkulose og visse andre infektioner)
- gemfibrozil (til behandling af forhøjet fedtindhold i blodet)

Brug af Montelukast Rivopharm sammen med mad og drikke

Du kan tage Montelukast Rivopharm i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Graviditet og amning

Graviditet

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.

Amning

Det vides ikke, om Montelukast Rivopharm udskilles i brystmælk. Tal med lægen, før du tager Montelukast Rivopharm, hvis du ammer eller skal til at amme. Lægen vil afgøre, om du kan tage Montelukast Rivopharm og amme samtidig.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Montelukast Rivopharm forventes ikke at påvirke evnen til at køre bil eller betjene maskiner. Patienters reaktion på medicin kan dog være forskellig. Visse bivirkninger (som svimmelhed og træthed), som er rapporteret i sjældne tilfælde med Montelukast Rivopharm, kan påvirke nogle patienters evne til at køre bil og betjene maskiner.

Montelukast Rivopharm indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter

3. Sådan skal du tage Montelukast Rivopharm

- Du skal kun tage en Montelukast Rivopharm tablet en gang daglig som foreskrevet af lægen.
- Den skal tages, også selv om du ikke har nogen symptomer, eller selv om du har et akut astmaanfald.

- Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller på apoteket.
- Tabletten tages via munden.

Den anbefalede dosis til patienter på 15 år og derover er en Montelukast Rivopharm 10 mg tablet daglig, der tages om aftenen. Montelukast Rivopharm 10 mg kan tages med eller uden mad.

Hvis du tager Montelukast Rivopharm, skal du sikre dig, at du ikke også tager anden medicin, som indeholder det samme aktive stof, montelukast.

Hvis du har taget for meget Montelukast Rivopharm

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Montelukast Rivopharm, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Flertallet af rapporterne om overdosering viste ingen bivirkninger. De mest almindelige symptomer, der er rapporteret i forbindelse med en overdosis hos voksne og børn, er mavesmerter, søvnløshed, tørst, hovedpine, opkastning og hyperaktivitet.

Hvis du har glemt at tage Montelukast Rivopharm

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det.

Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

Hvis du holder op med at tage Montelukast Rivopharm

Montelukast Rivopharm virker kun på din astma, hvis du fortsætter med at tage det.

Det er vigtigt at fortsætte med at tage Montelukast Rivopharm så længe, som lægen foreskriver det. Det vil hjælpe med at kontrollere din astma.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, 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 studier med Montelukast Rivopharm 10 mg filmovertrukne tabletter var de mest almindelige indberettede bivirkninger (kan berøre op til 1 ud af 10 personer), som man mener, er forbundet med Montelukast Rivopharm:

- Mavesmerter
- Hovedpine

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

Hvis du oplever følgende alvorlige bivirkninger, som er rapporteret i forbindelse med montelukast, skal du stoppe med at tage Montelukast Rivopharm og straks kontakte lægen:

Ikke almindelige: følgende kan berøre op til 1 ud af 100 personer

- pludselig hiven efter vejret, hævelser af læber, tunge og svælg eller krop, udslæt, besvimelse eller synkebesvær (alvorlig allergisk reaktion).
- adfærds- og stemningsrelaterede forandringer: ophidselse, herunder aggressiv adfærd eller fjendtlighed, depression
- krampeanfald

Sjældne: følgende kan berøre op til 1 ud af 1.000 personer

- øget tendens til blødning
- rysten
- hjertebanken

Meget sjældne: følgende kan berøre op til 1 ud af 10.000 personer

- influenzalignende sygdom, stikken og prikken eller følelsesløshed i arme og ben, forværrede lungesymptomer og/eller udslæt (Churg-Strauss-syndrom) (se punkt 2).
 - selvmordstanker og –handlinger.
 - alvorlige hudreaktioner (erythema multiforme), som kan opstå uden varsel.
 - lavt antal blodplader
 - hævelse (betændelse) i lungerne
- leverbetændelse, leverproblemer (hepatisk eosinofilinfiltration)

Der er også indberettet følgende bivirkninger for montelukast:

Meget almindelig: Kan forekomme hos flere end 1 ud 10 personer

- forkølelse (øvre luftvejsinfektion)

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

- hovedpine
- mavesmerter
- tørst
- diare, kvalme, opkastning
- udslæt
- feber
- astma
- hyperaktivitet
- rød, kløende hud (eksem)
- Forhøjet mængde af visse stoffer i blodet (transaminaser)

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

- adfærds- og stemningsrelaterede ændringer (ændret drømmemønster med mareridt, irritation, søvngænger, angst, rastløshed, søvnløshed)
- svimmelhed, træthed, stikken og prikken,
- næseblod
- tør mund, fordøjelsesbesvær
- blå mærker, kløen, nældefeber
- led- og muskelsmerter, muskelkrampe
- træthed, utilpashed, hævelser
- sengevædning hos børn

Sjælden: Kan forekomme hos op til en ud af 1.000 personer

- opmærksomhedsforstyrrelser, nedsat hukommelse
- rystelser
- hævelse af huden
- ukontrollerede muskelbevægelser

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

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

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

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Montelukast Rivopharm ved temperaturer over 30°C
- Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys og fugt.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Montelukast Rivopharm 10 mg filmovertrukne tabletter indeholder

- Det aktive stof er montelukast. Hver filmovertrukket tablet indeholder montelukastnatrium svarende til 10 mg montelukast
- Øvrige indholdsstoffer: Tabletterne: mikrokrystallinsk cellulose, hydroxypropylcellulose, croscarmellosenatrium, lactosemonohydrat, magnesiumstearat; filmovertræk: lactosemonohydrat, hypromellose 15cP, titaniumdioxid (E171), macrogol 4000, gul jernoxid (E172), rød jernoxid (E172)

Udseende

Filmovertrukket tablet.

Beige, firkantede, bikonvekse, filmovertrukne tabletter med M indgraveret på den ene side

Pakningsstørrelser

Blisterpakning (OPA-Alu-PVC/Alu):

10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98 og 100 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Rivopharm Ltd., 17 Corrig Road, Sandyford, Dublin 18, Irland

Repræsentant i Danmark

SanoSwiss UAB, Lvovo 25-701, LT-09320 Vilnius, Litauen, +370 700 01320, info@sanoswiss.com

Fremstiller

Actavis Ltd., BLB016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta.

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 12/2020.