

Bipacksedel: Information till användaren

Montelukast Mylan

10 mg filmdragerad tablett
montelukast

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Montelukast Mylan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Montelukast Mylan
3. Hur du tar Montelukast Mylan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Montelukast Mylan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Montelukast Mylan är och vad det används för

Montelukast Mylan innehåller montelukast, som är en leukotrienreceptorantagonist som blockerar substanser som kallas leukotriener. Leukotriener orsakar sammandragning och svullnad av luftvägarna i lungorna och ger också allergiska symtom. Genom att blockera leukotrienerna förbättrar Montelukast Mylan symtomen vid astma, hjälper till att kontrollera astma samt förbättrar symtomen vid säsongsbunden allergi (s.k. hösnuva eller säsongsbunden allergisk rinit).

Din läkare har förskrivit Montelukast Mylan för att behandla din astma och därmed förhindra astmasymtom under dagen och natten.

- Montelukast Mylan används för behandling av vuxna och ungdomar, 15 år och äldre som inte fått fullgod kontroll med tidigare astmamedicinering och därför behöver tilläggsbehandling.
- Montelukast Mylan förebygger också sammandragning av luftvägarna i samband med fysisk ansträngning.
- Montelukast Mylan kan också användas mot säsongsbunden allergisk rinit hos de patienter där Montelukast Mylan används för att behandla astma

Beroende på dina symtom och svårighetsgraden av din astma avgör din läkare hur Montelukast Mylan ska användas.

Montelukast Mylan 10 mg tablett är endast avsett för vuxna och ungdomar från 15 år.

Montelukast som finns i Montelukast Mylan kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

Vad är astma?

Astma är en kronisk sjukdom .

Astma inkluderar:

- Andningssvårigheter på grund av sammandragning av luftvägarna. Denna sammandragning av luftvägarna försvåras och förbättras beroende på olika förhållanden.
- Känsliga luftvägar som reagerar på olika retningar, t.ex. tobaksrök, pollen, kall luft eller fysisk ansträngning.
- Svullnad (inflammation) av luftvägarnas slemhinnor.

Symtom på astma inkluderar: hosta, väsande andning och trånghet i bröstet.

Vad är säsongsbunden allergi?

Säsongsbunden allergi (även kallad hösnuva eller säsongsbunden allergisk snuva) är en allergisk reaktion som ofta orsakas av luftburet pollen från träd, gräs eller ogräs. Symtomen på säsongsbunden allergi kännetecknas av: täppt, rinnande och kliande näsa; nysningar; vattniga, svullna, röda och kliande ögon.

2. Vad du behöver veta innan du tar Montelukast Mylan

Tala om för din läkare om eventuella medicinska eller allergiska problem som du har eller har haft.

Ta inte Montelukast Mylan

- om du är allergisk mot montelukast eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Montelukast Mylan.

- Om din astma eller andning förvärras, kontakta omgående din läkare.
- Montelukast Mylan är inte avsett för behandling av akuta astmaattacker. Om en attack uppträder ska du följa de instruktioner läkaren givit för denna situation. Ha alltid ditt inhalerbara luftrörsvidgande astmaläkemedel med dig för akuta astmaattacker. Tala med din läkare om du upplever att du behöver ta en högre dos än den du brukar ta för akuta astma-attacker.
- Det är viktigt att du tar samtliga astmaläkemedel som läkaren ordinerat. Montelukast Mylan är inte avsett att ersätta andra astmaläkemedel som läkaren ordinerat till dig.
- Alla patienter som behandlas med astmaläkemedel ska vara uppmärksam på att om han/hon får en kombination av olika symtom, som influensaliknande symtom, stickningar eller domningar i armar eller ben, förvärrade andningssymtom och/eller hudutslag, ska läkare kontaktas.

- Om du vet att astman förvärras av acetylsalicylsyra eller andra medel mot inflammation (s.k. NSAID), använd då inte dessa läkemedel.
- Patienterna bör vara medvetna om att olika neuropsykiatriska händelser (till exempel beteende och humör-relaterade förändringar) har rapporterats hos vuxna, ungdomar och barn med Montelukast Mylan (se avsnitt 4). Om du eller ditt barn utvecklar sådana symtom medan ni använder Montelukast Mylan bör du kontakta din läkare.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn yngre än 15 år.

Det finns andra beredningsformer av detta läkemedel tillgängliga för barn och ungdomar under 18 år som är baserade på åldersgrupp.

Andra läkemedel och Montelukast Mylan

Vissa läkemedel kan påverka hur Montelukast Mylan fungerar och Montelukast Mylan kan påverka hur andra läkemedel fungerar.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Tala om för läkaren eller apotekspersonal om du använder följande läkemedel innan behandlingen med Montelukast Mylan påbörjas:

- fenobarbital (medel mot epilepsi)
- fenytoin (medel mot epilepsi)
- rifampicin (medel mot tuberkulos och vissa andra infektioner)
- gemfibrozil (medel mot höga blodfettsnivåer)

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du börjar ta detta läkemedel. Din läkare avgör om du kan ta Montelukast Mylan under denna tid.

Amning

Det är okänt om Montelukast Mylan går över i modersmjölk. Tala därför med läkare före användning av Montelukast Mylan om du ammar eller planerar att amma.

Körförmåga och användning av maskiner

Montelukast Mylan förväntas inte påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Individuella reaktioner på läkemedlet har dock förekommit. Vissa biverkningar som rapporterats för montelukast, (såsom yrsel och dåsighet) kan påverka vissa patienters förmåga att köra bil eller handha maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är

användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Montelukast Mylan innehåller para-orange och natrium

Para-orange (E110) kan orsaka allergiska reaktioner. Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Montelukast Mylan

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- Ta endast en tablett Montelukast Mylan om dagen enligt läkarens ordination.
- Det är viktigt att du fortsätter att ta Montelukast Mylan dagligen både under symtomfria perioder eller om du har en akut astmaattack.

Vuxna (inklusive äldre) och ungdomar 15 år och äldre:

Rekommenderad dos är:

- En 10 mg tablett som tas en gång dagligen till kvällen.

Barn och ungdomar

Montelukast Mylan är inte lämpligt för barn eller ungdomar under 15 år.

Om du tar Montelukast Mylan ska du försäkra dig om att du inte tar något annat läkemedel som innehåller samma aktiva substans, montelukast.

Detta läkemedel ska tas genom munnen.

Montelukast Mylan kan tas med eller utan mat.

Om du har tagit för stor mängd av Montelukast Mylan

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

I majoriteten av de rapporter som finns om överdosering har inga biverkningar rapporterats. De vanligaste förekommande symtomen som rapporterats vid överdos inkluderade magont, sömnhet, törst, huvudvärk, kräkning och överaktivitet.

Om du har glömt att ta Montelukast Mylan

Försök att ta Montelukast Mylan enligt ordination. Om du har missat en dos, återgå då till det vanliga schemat med en tablett om dagen.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Montelukast Mylan

Montelukast Mylan kan endast behandla din astma om du fortsätter att ta det.

Det är viktigt att du fortsätter att ta Montelukast Mylan så länge läkaren ordinerar det. Det hjälper till att kontrollera din astma.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

I kliniska studier med montelukast 10 mg filmdragerade tabletter var de vanligaste rapporterade biverkningarna (som förekom hos upp till 1 patient av 10) där ett troligt samband föreligger:

- magont
- huvudvärk

Dessa var vanligtvis lindriga och förekom oftare hos patienter som behandlades med montelukast än placebo (ett piller som inte innehåller något läkemedel).

Allvarliga biverkningar

Tala omedelbart med din läkare om du märker någon av följande biverkningar som kan vara allvarliga och där du kan behöva akut medicinsk behandling.

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- allergiska reaktioner inklusive svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller svalg, vilket kan orsaka andnings- eller sväljsvårigheter
- beteende- och humörförändringar: oro/upprördhet inklusive aggressivt beteende eller fientlighet, depression
- krampanfall

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare

- ökad blödningsbenägenhet
- darrningar
- hjärtklappning

Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare

- kombination av symtom, som influensaliknande symtom, stickningar eller domningar i armar och ben, förvärrade andningssymtom och/eller hudutslag (Churg-Strauss syndrom) (se avsnitt 2)
- minskat antal blodplättar
- beteende- och humörförändringar: hallucinationer, desorientering, självmordstankar och självmordshandlingar
- svullnad (inflammation) i lungorna
- allvarliga hudreaktioner (erythema multiforme) som kan uppträda utan förvarning
- leverinflammation (hepatit)

Andra biverkningar som rapporterats under den tid läkemedlet har varit på marknaden

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- övre luftvägsinfektion

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- diarré, illamående, kräkningar
- hudutslag
- feber
- förhöjda leverenzymmer

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- beteende- och humörförändringar: förändrat drömmönster inklusive mardrömmar, sömnlöshet, sömngång, irritationsbenägenhet, ångslan, rastlöshet
- yrsel, dåsighet, domningar och stickningar
- näsblod
- muntorrhet, matsmältningsbesvär
- blåmärken, klåda, nässelutslag
- led- eller muskelsmär, muskelkramper
- sängvätning hos barn
- svaghet/trötthet, allmän sjukdomskänsla, svullnad

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare

- beteende- och humörförändringar: uppmärksamhetsstörning, nedsatt minnesförmåga, ofrivilliga muskelrörelser

Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare

- ömmande röda knölar under huden, företrädesvis på smalbenen (erythema nodosum)
- beteende- och humörförändringar: tvångssymtom, stamning

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Montelukast Mylan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten, kartongen och blistern efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är montelukast
- Varje tablett innehåller 10 mg montelukast som montelukastnatrium
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, mannitol, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat, natriumlaurylsulfat, kolloidal vattenfri kiseldioxid
Tablettdragering: polydextros, titandioxid (E171), hypromellos, triacetin, makrogol, indigokarmin-aluminiumlack (E132), para-orange-aluminiumlack (E110) (se avsnitt 2 "Montelukast Mylan innehåller para-orange")

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Blå, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter med fasad kant märkta "MO" över "10" på ena sidan och "M" på den andra sidan.

Montelukast Mylan 10 mg tablett finns tillgänglig i blister innehållande 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90 och 100 tabletter eller i perforerat endosblister innehållande 28x1 tabletter eller i burkar med torkmedel av kiselgelinnehållande 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 180 och 500 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Mylan AB, Box 23033, 104 35 Stockholm, Sverige

Tillverkare

McDermott Laboratories Ltd, t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irland.

Mylan Hungary Kft., H-2900 Komárom, Mylan utca.1, Ungern

Mylan B.V. Krijgsman 20, Amstelveen, 1186DM, Nederländerna.

Logiters, Logística Portugal, S.A. Estrada dos Arneiros, 4, Azambuja, 2050-544, Portugal

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-04-14