

Läs mer om avregistrerade läkemedel
Bipacksedel: Information till användaren

Montelukast Actavis

4 mg för barn i åldern 2 till 5 år

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du eller ditt barn 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig eller ditt barn. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar ditt barns.
- Om du eller ditt barn får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Montelukast Actavis är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan ditt barn tar Montelukast Actavis
3. Hur du eller ditt barn tar Montelukast Actavis
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Montelukast Actavis ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Montelukast Actavis är och vad det används för

Montelukast Actavis är en leukotrienreceptorantagonist som blockerar substanser som kallas leukotriener.

Leukotriener orsakar sammandragning och svullnad av luftvägarna i lungorna. Genom att blockera leukotrienerna förbättrar Montelukast Actavis symtomen vid astma och hjälper till att kontrollera astma.

Ditt barns läkare har förskrivit Montelukast Actavis för att behandla ditt barns astma och därmed förhindra astmasymtom under dagen och natten.

- Montelukast Actavis används för behandling av patienter i åldern 2 till 5 år som inte fått fullgod kontroll med tidigare astmamedicinering och därför behöver tilläggsbehandling.
- Montelukast Actavis kan även vara ett behandlingsalternativ till kortison för inandning hos patienter i åldern 2 till 5 år gamla som inte nyligen behandlats med kortisonpreparat som tas via munnen mot sin astma och som inte kunnat använda kortison för inandning
- Montelukast Actavis förebygger också sammandragning av luftvägarna i samband med fysisk ansträngning hos patienter i åldern 2 år eller äldre.

Beroende på symtomen och svårighetsgraden av ditt barns astma avgör ditt barns läkare hur Montelukast Actavis ska användas.

Montelukast som finns i Montelukast Actavis 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.

2. Vad du behöver veta innan ditt barn tar Montelukast Actavis

Tala om för ditt barns läkare om eventuella medicinska eller allergiska problem som ditt barn har eller har haft.

Använd inte Montelukast Actavis

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan ditt barn använder Montelukast Actavis

- Om ditt barns astmasymtom eller andning förvärras, kontakta omgående ditt barns läkare.
- Montelukast Actavis som tas via munnen är inte avsett för behandling av akuta astmaattacker. Om en attack uppträder

ska du följa de instruktioner ditt barns läkare givit för denna situation. Ha alltid ditt barns luftrörsvidgande astmaläkemedel för inandning med dig för akuta astmaattacker.

- Det är viktigt att ditt barn tar samtliga eventuella andra astmaläkemedel som läkaren ordinerat. Montelukast Actavis är inte avsett att ersätta andra astmaläkemedel som ditt barns läkare ordinerat.
- Om ditt barn behandlas med astmaläkemedel och får en kombination av olika symtom, som influensaliknande symtom, stickningar eller domningar i armar eller ben, förvärrade andningssymtom och/eller hudutslag, ska du kontakta ditt barns läkare.
- Om du vet att ditt barns astma förvärras av acetylsalicylsyra, ge då inte barnet acetylsalicylsyra eller andra medel mot inflammation som inte är av kortisontyp (s.k. NSAID).

Patienterna bör vara medvetna om att olika neuropsykiatriska händelser (t.ex. beteende och humör-relaterade förändringar) har rapporterats hos vuxna, ungdomar och barn med montelukast (se avsnitt 4). Om ditt barn utvecklar sådana symtom vid användning av Montelukast Actavis bör du kontakta ditt barns läkare.

Andra läkemedel och Montelukast Actavis

Vissa läkemedel kan påverka hur Montelukast Actavis fungerar och Montelukast Actavis kan påverka hur ditt barns andra läkemedel fungerar.

Tala om för ditt barns läkare eller apotekspersonal om ditt barn tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala om för ditt barns läkare om ditt barn använder följande mediciner innan behandlingen med Montelukast Actavis påbörjas:

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

Montelukast Actavis med mat och dryck

Montelukast Actavis 4 mg tuggtablett ska inte tas i samband med mat; intag bör ske 1 timme före eller 2 timmar efter måltid.

Graviditet och amning

Denna underrubrik är inte tillämplig för Montelukast Actavis 4 mg tuggtabletter då de är avsedda för behandling av barn i 2 till 5 års ålder. Följande information gäller dock för den aktiva substansen, montelukast.

Graviditet

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Amning

Det är okänt om Montelukast Actavis går över i modersmjölk. Rådgör därför med läkare före användning av Montelukast Actavis under amning eller planerad amning. Din läkare avgör om du kan ta Montelukast Actavis under denna tid.

Körförmåga och användning av maskiner

Denna underrubrik är inte tillämplig på Montelukast Actavis 4 mg tuggtabletter då de är avsedda för behandling av barn i 2 till 5 års ålder. Följande information gäller dock för den aktiva substansen, montelukast.

Montelukast Actavis förväntas inte påverka din förmåga att köra bil eller handha maskiner. Individuella reaktioner på läkemedel kan dock variera. I mycket sällsynta fall har dock yrsel och dåsighet rapporterats som kan påverka vissa patienters förmåga att köra bil eller handha maskiner.

Montelukast Actavis innehåller aspartam

Detta läkemedel innehåller 1,20 mg aspartam per tuggtablett. Aspartam är en fenylalaninkälla. Det kan vara skadligt om du har fenylketonuri (PKU), en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenylalanin i kroppen.

Montelukast Actavis innehåller laktos

Om läkare talat om för dig att ditt barn inte tål vissa sockerarter bör du kontakta läkare innan du ger detta läkemedel till ditt barn.

Montelukast Actavis innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tuggtablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Montelukast Actavis innehåller sulfiter

Smakämnen i detta läkemedel innehåller mindre än 0,001 % sulfiter per tuggtablett. Kan i sällsynta fall ge allvarliga överkänslighetsreaktioner och kramp i luftrören.

3. Hur du eller ditt barn tar Montelukast Actavis

- Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga ditt barns läkare eller apotekspersonal om du är osäker.
- Det här läkemedlet ska ges till barn under överinseende av en vuxen.
- Rekommenderad dos är en tablett Montelukast Actavis en gång dagligen enligt ditt barns läkares ordination.
- Ditt barn ska ta tabletten både under symtomfria perioder och under perioder med försämrad astma.
- Ska tas genom munnen.

För barn i åldern 2 till 5 år:

En Montelukast Actavis 4 mg tuggtablett tas en gång dagligen till kvällen. Montelukast Actavis 4 mg tuggtablett ska inte tas i samband med mat; intag bör ske 1 timme före eller 2 timmar efter måltid.

Montelukast Actavis ska inte användas tillsammans med någon annan produkt som innehåller samma aktiva innehållsämne, montelukast.

Andra åldersgrupper:

För andra åldersgrupper kan andra styrkor och läkemedelsberedningar av montelukast finnas tillgängliga.

Montelukast Actavis 4 mg tuggtabletter rekommenderas inte till barn yngre än 2 år.

Om ditt barn har tagit för stor mängd av Montelukast Actavis

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

I majoriteten av de rapporter som finns om överdoseringar har inga biverkningar rapporterats. De vanligaste förekommande symtomen som rapporterats vid överdos hos vuxna och barn inkluderade magont, sömnighet, törst, huvudvärk, kräkning och överaktivitet.

Om du har glömt att ge ditt barn Montelukast Actavis

Försök att ge Montelukast Actavis enligt ordination. Om ditt barn har missat en dos, återgå då till det vanliga schemat med en tablett om dagen.

Ge inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om ditt barn slutar att ta Montelukast Actavis

Montelukast Actavis kan endast behandla ditt barns astma om ditt barn fortsätter att ta det.

Det är viktigt att ditt barn fortsätter att ta Montelukast Actavis så länge läkaren ordinerar det. Det hjälper till att kontrollera ditt barns astma.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Om du märker någon av följande allvarliga biverkningar som har rapporterats vid behandling med montelukast, ska du sluta ge ditt barn Montelukast Actavis samt kontakta läkare omedelbart:

- Plötsliga väsljud, svullnad i läppar, tunga och svalg eller i kroppen, utslag, svimning eller sväljsvårigheter (svår allergisk reaktion). Denna biverkning är mindre vanlig (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer).
- Influensaliknande symtom, stickningar eller domningar i armar eller ben, förvärrade andningssymtom och/eller hudutslag (Churg-Strauss syndrom). Denna biverkning är mycket sällsynt (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer).
- Självmordstankar och -handlingar. Denna biverkning är mycket sällsynt (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer).
- Allvarliga hudreaktioner (erythema multiforme) som kan uppträda utan förvarning. Denna biverkning är mycket sällsynt (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer).

Följande biverkningar har även rapporterats för montelukast:

Mycket vanliga: kan förekomma hos mer än 1 av 10 personer

- förkylningar (övre luftvägsinfektion)

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

- huvudvärk

- magont
- törst
- diarré, illamående, kräkningar
- hudutslag
- feber
- astma
- hyperaktivitet
- rodnande, kliande hud (eksem)
- ökande av vissa substanser i blodet (transaminaser)

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

- beteende- och humörförändringar (förändrat drömmönster inklusive mardrömmar, sömnsvårigheter, sömngång, irritabilitet, ångest, rastlöshet, upprördhet inklusive aggressivt beteende eller fientlighet, depression)
- yrsel, dåsighet, domningar och stickningar, krampanfall
- näsblod
- muntorrhet, matsmältningsbesvär
- blåmärken, klåda, nässelutslag
- led eller muskelvärk, muskelkramper
- trötthet, allmän sjukdomskänsla, svullnad

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer

- darrningar, uppmärksamhetsstörning, nedsatt minnesförmåga
- ökad blödningsbenägenhet
- skakningar
- hjärtklappningar (palpitationer)
- svullnad av hud

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

- hallucinationer, förvirring, stamning
- hepatit (leverinflammation), leverpåverkan (hepatisk eosinofilinfiltration)
- ömmande röda knölar under huden, främst på smalbenen (erythema nodosum)

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 Actavis ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter Utg.dat./EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

Förvaras vid högst 30°C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. 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. En tuggetablett innehåller montelukastnatrium som motsvarar 4 mg montelukast.
- Övriga innehållsämnen (hjälpämnen) är: mikrokristallin cellulosa, hydroxipropylcellulosa, kroskarmellosnatrium, laktosmonohydrat, röd järnoxid (E172), mannitol, silarom körsbärssmakämne (naturidentiska smakämnen, smakberedningar, naturliga smakämnen, maltodextrin (potatis), gummi arabicum (akacia) (E414), triacetin (E1518), etylmaltol, maltol, alfa-tokoferol (E307)), aspartam (E951), magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Montelukast Actavis 4 mg tuggetabletter är rosa, marmorerade, ovala, bikonvexa tabletter märkta med M4 på ena sidan.

Blister i förpackningar om:

10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 100 tuggetabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

IS-220 Hafnarfjörður

Island

Denna bipacksedel ändrades senast 2020-11-10