

Bipacksedel: Information till användaren

Montelukast Krka

4 mg tuggtabletter
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 symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Montelukast Krka är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Montelukast Krka
3. Hur du använder Montelukast Krka
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Montelukast Krka ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Montelukast Krka är och vad det används för

Vad Montelukast Krka är

Montelukast Krka är en leukotrienreceptorantagonist som blockerar substanser så kallade leukotriener.

Hur Montelukast Krka verkar

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

När Montelukast Krka ska användas

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

- Montelukast Krka används för behandling av barn i åldern 2 till 5 år som inte fått fullgod kontroll med tidigare astmamedicinering och därför behöver tilläggsbehandling.
- Hos barn i åldern 2-5 år med astma kan Montelukast Krka användas som en alternativ behandling till inhalationssteroider. Detta gäller för barn som under en tid inte tagit kortisonpreparat oralt samt barn som har svårt att använda inhalationssteroider.
- Montelukast Krka förebygger också sammandragning av luftvägarna i samband med fysisk ansträngning hos barn som är 2 år eller äldre.

Läkaren avgör hur Montelukast Krka ska användas beroende på ditt barns symtom och hur allvarlig astma är.

Vad är astma?

Astma är en kronisk sjukdom.

Astma omfattar:

- Svårighet att andas på grund av sammandragning av luftvägarna. Denna sammandragning av luftvägarna förvärras och förbättras beroende på olika förhållanden.
- Känsliga luftvägar som reagerar på olika saker såsom cigarettrök, pollen, kall luft eller ansträngning.
- Svullnad (inflammation) av luftvägarnas slemhinnor.

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

Montelukast som finns i Montelukast Krka 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 du använder Montelukast Krka

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

Ge inte Montelukast Krka till ditt barn

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du ger Montelukast Krka till ditt barn.

- Om ditt barns astmasymtom eller andning förvärras, kontakta omgående din läkare.
- Montelukast Krka 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 inhalerbara luftrörsvidgande astmaläkemedel med dig för akuta astmaattacker.
- Det är viktigt att ditt barn tar samtliga eventuella andra astmaläkemedel som läkaren ordinerat. Montelukast Krka är inte avsett att ersätta andra astmaläkemedel som läkaren ordinerat ditt barn för samtidig behandling.
- Om ditt barn behandlas med astmaläkemedel ska du känna till 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, bör läkare kontaktas.
- Ge inte ditt barn acetylsalicylsyra eller andra medel mot inflammation (s k NSAID), om du vet att ditt barns astma förvärras av det.
- 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 Krka (se avsnitt 4). Om ditt barn utvecklar sådana symtom medan han/hon använder Montelukast Krka bör du kontakta ditt barns läkare.

Olika neuropsykiatriska händelser (t.ex. beteende och humör-relaterade förändringar, depression och suicidalitet) har rapporterats hos patienter i alla åldersgrupper med montelukast (se avsnitt 4.). Om ditt barn får sådana symtom under behandling med montelukast, bör du kontakta ditt barns läkare.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn yngre än 2 år.

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

Andra läkemedel och Montelukast Krka

Tala om för läkare eller apotekspersonal om ditt barn tar, nyligen har fått eller kan tänkas få andra läkemedel, även receptfria sådana.

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

Tala om för läkaren om ditt barn använder följande mediciner innan behandlingen med Montelukast Krka påbörjas:

- fenobarbital (medel mot epilepsi)
- fenytoin (medel mot epilepsi)
- rifampicin (medel mot tuberkulos och andra infektioner)

Montelukast Krka med mat och dryck

Montelukast Krka ska inte tas i samband med måltid; intag bör ske 1 timme före eller 2 timmar efter måltid.

Graviditet och amning

Denna underrubrik är inte tillämplig på Montelukast Krka 4 mg tuggtabletter då de är avsedda för behandling av barn 2 till 5 års ålder.

Körförmåga och användning av maskiner

Denna underrubrik är inte tillämplig på Montelukast Krka då den är avsedd för behandling av barn 2 till 5 års ålder. Följande information gäller dock för den aktiva substansen, montelukast.

Montelukast Krka förväntas inte påverka din förmåga att köra bil eller handha maskiner. Individuella reaktioner på läkemedel kan dock variera. Dock har yrsel och dåsighet rapporterats som 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 Krka innehåller aspartam och natrium

Detta läkemedel innehåller 1,2 mg aspartam per tuggetablett. Aspartam är en fenylalaninkälla. Det kan vara skadligt om ditt barn har fenylketonuri (PKU), en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenylalanin i kroppen.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tuggetablett, dvs. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Montelukast Krka

Ditt barn ska alltid ta detta läkemedel exakt enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga ditt barns läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- Det här läkemedlet ska ges till barn under överinseende av en vuxen. För barn som har svårighet att använda tuggetabletter finns granulat att svälja som läkaren kan förskriva istället.
- Ditt barn ska ta endast en tuggetablett Montelukast Krka en gång dagligen enligt läkarens ordination.
- Det är viktigt att ditt barn fortsätter att ta Montelukast Krka både under symtomfria perioder och under perioder med försämrad astma.

Användning för barn 2-5 års ålder

Den rekommenderade dosen är en 4 mg tuggetablett som tas en gång dagligen till kvällen.

Om ditt barn tar Montelukast Krka ska ditt barn inte ta någon annan produkt som innehåller samma aktiva innehållsämne, montelukast.

Detta läkemedel ska tas genom munnen.

Tabletterna ska tuggas innan de sväljs.

Montelukast Krka 4 mg tuggtablett ska inte tas omedelbart efter mat, intag bör ske 1 timme före eller 2 timmar efter måltid.

Om ditt barn har tagit för stor mängd av Montelukast Krka

Kontakta omedelbart ditt barns läkare för råd.

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 Krka

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

Ge inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om ditt barn slutar att ta Montelukast Krka

Montelukast Krka kan endast behandla ditt barns astma om ditt barn fortsätter att ta det. Det är viktigt att ditt barn fortsätter att ta Montelukast Krka så länge läkaren ordinerar det. Det hjälper dig att kontrollera ditt barns astma.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta ditt barns 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 4 mg tuggtabletter var de vanligaste rapporterade biverkningarna (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer) där ett troligt samband med montelukast föreligger:

- magont,
- törst.

Följande biverkning rapporterades i kliniska studier med montelukast 10 mg filmdragerad tablett och 5 mg tuggtablett:

- huvudvärk.

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

Allvarliga biverkningar

Tala omedelbart med ditt barns läkare om du märker någon av följande biverkningar, som kan vara allvarliga och där ditt barn 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,
- hudutslagfeber,
- förhöjda leverenzymmer.

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

- beteende- och humörförändringar: förändrat drömmönster inklusive mardrömmar, sömnlöshet, sömngång, irritationsbenägenhet, ängslan, rastlöshet,
- yrsel, dåsighet, domningar och stickningar,
- näsblod,
- muntorrhet, matsmältningsbesvär,
- blåmärken, klåda, nässelutslag,
- led- eller muskelvärk, 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 Krka ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter "EXP:". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

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 tuggtablett innehåller 4 mg montelukast (som montelukastnatrium).

- Övriga innehållsämnen är mannitol (E421), mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, hydroxipropylcellulosa, aspartam (E951), röd järnoxid (E172), körsbärsarom (innehåller även glyceryltriacetat (E1518)), magnesiumstearat (se avsnitt 2).

Se avsnitt 2 "Montelukast Krka innehåller aspartam och natrium".

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rosa, marmorerade, runda, svagt bikonvexa tabletter med avfasade kanter och inskriptionen 4 på den ena sidan.

Kartonger med 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 140 eller 200 tuggtabletter i blister finns tillgängliga.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

Tillverkare

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

KRKA Polska Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, Warszawa, Polen

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-02-20

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på
Läkemedelsverkets webbplats www.lakemedelsverket.se