

Bipacksedel: Information till användaren

Montelukast Accord

10 mg filmdragerade tabletter För vuxna och ungdomar från 15 år
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 Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Montelukast Accord
3. Hur du tar Montelukast Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Montelukast Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Montelukast Accord är och vad det används för

Vad Montelukast Accord är

Montelukast Accord är en leukotrienreceptorantagonist som blockerar substanser s.k. leukotriener.

Hur Montelukast Accord fungerar

Leukotriener orsakar sammandragning och svullnad av luftvägarna i lungorna samt allergiska symtom. Genom att blockera leukotrienerna förbättrar Montelukast Accord astmasymtomen, hjälper till att kontrollera astma och förbättrar symtomen vid säsongsbunden allergi (s.k. hösnuva eller säsongsbunden allergisk rinit).

När Montelukast Accord ska användas

Din läkare har förskrivit Montelukast Accord för att behandla astma och förhindra astmasymtom under alla tider på dygnet.

- Montelukast Accord används för behandling av vuxna och ungdomar, 15 år och äldre som inte fått fullgod kontroll med tidigare mediciner och därför behöver tilläggsbehandling.

- Montelukast Accord hjälper också att förebygga sammandragning av luftvägarna som orsakas av ansträngning.
- Hos de astmatiska patienter där Montelukast Accord är indicerad för astma, kan Montelukast Accord även ge symtomatisk lindring vid säsongsbunden allergisk rinit.

Din läkare kommer att avgöra hur du ska använda Montelukast Accord beroende på dina symtom och hur allvarlig din astma är.

Montelukast som finns i Montelukast Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. 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 innebär:

- andningssvårigheter 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, väsande andning och trånghet i bröstet.

Vad är säsongsbunden allergi?

Säsongsbunden allergi (även kallad höснуva eller säsongsbunden allergisk rinit) 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 Accord

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

Ta inte Montelukast Accord

- om du är allergisk mot montelukast eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Montelukast Accord

- Om astmasymtomen eller andningen försvåras, kontakta omedelbart din läkare.
- Montelukast Accord tabletter är inte avsett för behandling av akuta astmaattacker. Om en attack inträffar ska du följa de instruktioner läkaren givit för denna situation. Ha alltid ditt inhalerbara lufrörsvidgande astmaläkemedel med dig.
- Det är viktigt att du eller ditt barn tar alla astmaläkemedel som läkaren ordinerat. Montelukast Accord är inte avsett att ersätta andra astmaläkemedel som läkaren ordinerat dig.
- Om du behandlas med astmaläkemedel ska du känna till att om du får en kombination av olika symtom, som influensaliknande symtom, stickningar eller domningar i armar eller ben, förvärrade andningssymtom och/eller hudutslag, bör läkare kontaktas.

- Ta inte acetylsalicylsyra eller andra medel mot inflammation (s.k. NSAID) om din astma förvärras av det.

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 du får sådana symtom när du tar montelukast 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 Accord

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

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

Tala om för läkaren om du använder följande läkemedel innan du börjar ta Montelukast Accord 10 mg filmdragerade tabletter:

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

Montelukast Accord med mat och dryck

Montelukast Accord kan tas med eller utan föda.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att få barn, fråga din läkare eller apotekspersonal innan du tar Montelukast 10 mg filmdragerade tabletter.

Graviditet

Din läkare avgör om du kan ta Montelukast Accord under denna period.

Amning

Det är okänt om montelukast utsöndras i bröstmjolk. Rådgör därför med läkare före användning av Montelukast Accord under amning eller planerad amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Montelukast Accord förväntas inte påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Individuella reaktioner på läkemedel kan dock variera. I mycket sällsynta fall har dock yrsel och dåsighet rapporterats med Montelukast Accord 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 arbeten 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Montelukast Accord innehåller hjälpämnen

Montelukast Accord innehåller laktos

Montelukast Accord innehåller laktos. Om läkare har sagt att du inte tål vissa sockerarter ska du kontakta läkare innan du använder detta läkemedel.

Montelukast Accord innehåller natrium

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

3. Hur du tar Montelukast Accord

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

- Ta endast en tablett Montelukast Accord om dagen enligt läkarens ordination.
- Du ska ta tabletten både under symtomfria perioder och under perioder med försämrad astma.

Vuxna och ungdomar över 15 år:

Rekommenderad dos är en 10 mg tablett som tas en gång dagligen till kvällen.

Montelukast Accord ska inte användas tillsammans med någon annan produkt som innehåller samma verksamma ämne, montelukast.

Detta läkemedel är avsett för oral användning.
Montelukast Accord kan tas med eller utan mat.

Om du har fått i dig för stor mängd Montelukast Accord

Kontakta omedelbart 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, sömnhet, törst, huvudvärk, kräkning och överaktivitet.

Om du glömmer att ta Montelukast Accord

Försök att ta Montelukast Accord enligt läkarens 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 Accord

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

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

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

4. Eventuella biverkningar

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

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

- magont
- huvudvärk.

Biverkningarna var vanligtvis milda och förekom oftare hos patienter behandlade med Montelukast än med placebo (ett piller som inte innehåller något läkemedel).

Allvarliga biverkningar

Tala omedelbart med din läkare om du märker någon av följande biverkningar, dessa kan vara allvarliga och 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
- hjärklappning.

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 handlingar
- svullnad (inflammation) i lungorna
- allvarliga hudreaktioner (erythema multiforme) som kan uppträda utan förvarning
- leverinflammation (hepatit).

Andra biverkningar 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, vanligtvis 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 Accord ska förvaras

- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på blisterförpackningen eller kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt. 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. En filmdragerad tablett innehåller 10 mg montelukast.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: Laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, låg substituerad hydroxipropylcellulosa (LH-11) (E 463), kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat.

Filmdragering: Hydroxipropylcellulosa (LF) (E 463), hypromellos 6CPS (A), titandioxid (E 171), makrogol 6000, gul järnoxid och röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Montelukast Accord 10 mg filmdragerad tablett är 7,9 x 7,9 mm beige, avrundat fyrkantig, filmdragerad, med beteckningen M10 på ena sidan. Tabletten är utan beteckning på den andra sidan.

Blisterförpackning av polyamid-aluminium-PVC/aluminium om 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 140 och 200 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nederländerna

Tillverkare

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50, 95-200 Pabianice, Polen

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-01-10