

Bipacksedel: Information till användaren

## **Montelukast Sandoz**

10 mg filmdragerade tabletter  
montelukast

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Montelukast Sandoz
3. Hur du använder Montelukast Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Montelukast Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

# 1. Vad Montelukast Sandoz är och vad det används för

## Vad Montelukast Sandoz är

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

## Hur Montelukast Sandoz verkar

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

## När Montelukast Sandoz ska användas

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

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

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

Montelukast som finns i Montelukast Sandoz kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- 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:

- 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, 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.

Montelukast som finns i Montelukast Sandoz kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek- eller annan

hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

## **2. Vad du behöver veta innan du använder Montelukast Sandoz**

### **Använd inte Montelukast Sandoz**

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

### **Varningar och försiktighet**

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

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Montelukast Sandoz:

- Om astmasymtomen eller andningen förvärras, kontakta omgående din läkare.
- Montelukast Sandoz 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.
- Det är viktigt att du eller ditt barn tar eventuella andra astmaläkemedel som läkaren ordinerat. Montelukast Sandoz är inte avsett att ersätta andra astmaläkemedel som läkaren ordinerat för samtidig behandling.
- Under behandling med astmaläkemedel ska du känna till att om du får en kombination av olika symtom, som

influenسالiknande symtom, stickningar eller domningar i armar eller ben, förvärrade andningssymtom och/eller hudutslag, bör läkare kontaktas.

- Om du vet att astman förvärras av acetylsalicylsyra eller andra medel mot inflammation (s.k. NSAID), använd då inte dessa läkemedel.

## **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 beroende på åldersgrupp.

## **Andra läkemedel och Montelukast Sandoz**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

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

Tala om för läkaren om du använder följande läkemedel innan du börjar ta Montelukast Sandoz:

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

## **Montelukast Sandoz med mat och dryck**

Montelukast Sandoz 10 mg kan tas med eller utan mat.

## **Graviditet och amning**

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

### *Graviditet*

Din läkare avgör om du kan ta Montelukast Sandoz under denna tid.

### *Amning*

Det är okänt om Montelukast Sandoz går över i modersmjölk. Rådgör därför med läkare före användning av Montelukast Sandoz under amning eller planerad amning.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

Montelukast Sandoz förväntas inte påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Individuella reaktioner på läkemedel kan dock variera. Dock har yrsel och dåsighet rapporterats som kan påverka vissa patienters förmåga att köra bil eller använda 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 Sandoz 10 mg filmdragerade tabletter innehåller laktos**

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

### **3. Hur du använder Montelukast Sandoz**

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

- Ta endast en tablett Montelukast Sandoz om dagen enligt läkarens rekommendation.
- Det är viktigt att du fortsätter att ta Montelukast Sandoz dagligen både under symtomfria perioder och under perioder med försämrad astma.

#### **Vuxna och ungdomar, 15 år och äldre:**

Den rekommenderade dosen är en 10 mg tablett som tas en gång dagligen till kvällen.

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

Detta läkemedel ska tas genom munnen.

Montelukast Sandoz 10 mg kan tas med eller utan mat.

Montelukast Sandoz 10 mg ska inte användas hos barn under 15 år på grund av den höga halten verksamt ämne.

För yngre barn finns andra dosformer i lämpliga styrkor tillgängliga.

## **Om du har tagit för stor mängd av Montelukast Sandoz**

Om du 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 hos vuxna och barn inkluderade magont, sömnighet, törst, huvudvärk, kräkning och överaktivitet.

## **Om du har glömt att ta Montelukast Sandoz**

Försök att ta Montelukast Sandoz 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 Sandoz**

Montelukast Sandoz kan endast behandla din astma om du fortsätter att ta det. Det är viktigt att fortsätta ta Montelukast Sandoz så länge din läkare 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 detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.



**Kontakta omedelbart läkare om du får någon av följande allvarliga biverkningar – du kan behöva brådskande läkarvård:**

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

- allergiska reaktioner inklusive hudutslag, svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller svalg, vilket kan orsaka andnings- eller sväljsvårigheter

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

- självmordstankar och handlingar. Tecken på detta kan vara bl.a. att personen talar om självmord, drar sig undan sociala kontakter, vill vara ensam eller har en känsla av hopplöshet eller av att vara i en fälla
- gulfärgning av hud och ögon, ovanlig trötthet eller feber samt mörkfärgning av urinen, vilket orsakas av en leverinflammation (hepatit)
- en kombination av symtom, som influensaliknande symtom, stickningar eller domningar i armar eller ben, förvärrade andningssymtom och/eller hudutslag (Churg-Strauss syndrom) har rapporterats. Tala omedelbart om för läkare om ditt barn får ett eller flera av dessa symtom.
- allvarliga hudreaktioner (erythema multiforme) som kan inträffa utan förvarning

Dessutom rapporterades följande biverkningar i kliniska studier med antingen 10 mg filmdragerade tabletter, 5 mg tuggtablett eller 4 mg tuggtablett (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- magont
- huvudvärk
- törst

I kliniska studier med 4 mg granulat var de vanligaste rapporterade biverkningarna (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) där ett troligt samband med montelukast föreligger:

- diarré
- överaktivitet
- astma
- fjällande och kliande hud
- hudutslag

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

Under den tid läkemedlet har varit på marknaden har följande biverkningar rapporterats:

**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
- onormala leverfunktionsvärden
- hudutslag
- feber

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

- beteende- och humörförändringar (förändrat drömmönster inklusive mardrömmar, sömnlöshet, sömngång, irritationsbenägenhet, ängslan, rastlöshet, oro/upprördhet inkluderande aggressivt beteende eller fientlighet, depression)
- yrsel, dåsighet, stickningar/domningar, 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 användare):

- ökad blödningsbenägenhet
- darrningar
- uppmärksamhetsstörning, nedsatt minnesförmåga
- hjärtklappning

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

- hallucinationer, desorientering
- svullnad (inflammation) i lungorna
- ömmande röda knölar under huden företrädesvis på smalbenen (erythema nodosum)

### *Rapportering av biverkningar*

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, [www.lakemedelsverket.se](http://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 Sandoz ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras under 30°C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

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 tablett innehåller 10 mg montelukast (som montelukastnatrium).

- Övriga innehållsämnen är:

*Tablettkärna:* Laktosmonohydrat, hydroxipropylcellulosa typ EF, cellulosa, mikrokristallin, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat  
*Filmdragering:* Hypromellos 6 cps, titandioxid (E171), makrogol 400, röd och gul järnoxid (E172)

## **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Beige, fyrkantig, bikonvex, filmdragerad tablett med beteckningen "10" på ena sidan.

Förpackningar

OPA/Al/PVC/Al-blister:

7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 140, 200  
tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

**Innehavare av godkännande för försäljning:**

Sandoz A/S

Edvard Thomsens Vej 14

2300 Köpenhamn S

Danmark.

**Tillverkare:**

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben,  
Tyskland

eller

Salutas Pharma GmbH, Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen, Tyskland  
eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana,  
Slovenien

eller

Lek Pharmaceuticals d.d. Trimlini 2 D, 9220 Lendava, Slovenien

eller

LEK S.A., Ul. Podlipie 16 C, 95 010 Stryków, Polen

eller

LEK S.A., Ul. Domaniewska 50, 02-672 Warszawa, Polen

eller

S.C. Sandoz S.R.L., Str. Livezeni 7A, 540472, Targu-Mures,  
Rumänien

eller

Sandoz N.V., Medialaan 40 - 1800 Vilvoorde, Belgien

Denna bipacksedel ändrades senast 2019-03-26