

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Montelukast Sandoz 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen**

#### Montelukasti

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Montelukast Sandoz on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Montelukast Sandozia
3. Miten Montelukast Sandozia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Montelukast Sandozin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Montelukast Sandoz on ja mihin sitä käytetään**

Montelukast Sandoz on leukotrieenireseptoriantagonisti, joka salpaa leukotrieneiksi kutsuttujen aineiden vaikutusta. Leukotrieenit aiheuttavat keuhkoputkien supistumista ja turvotusta sekä aiheuttavat allergiaoireita. Estämällä leukotrieenien vaikutusta Montelukast Sandoz helpottaa astmaoireita, auttaa pitämään astman hallinnassa ja helpottaa kausiluonteisen allergian (kutsutaan myös heinänuhaksi tai kausiluonteiseksi allergiseksi nuhaksi) oireita.

Lääkäri on määrännyt Montelukast Sandozin astman hoitoon, ehkäisemään päivällä ja yöllä esiintyviä astmaoireita.

- Montelukast Sandozia käytetään sellaisten potilaiden hoitoon, joille käytössä olevilla lääkkeillä ei saada aikaan riittävää hoitotasapainoa ja jotka tarvitsevat lisälääkitystä.
- Montelukast Sandoz auttaa myös ehkäisemään rasituksesta johtuvaa keuhkoputkien ahtautumista.
- Astmapotilaat, joille Montelukast Sandoz on tarkoitettu astman hoitoon, voivat saada Montelukast Sandozilla lievitystä myös kausiluonteisen allergisen nuhan oireisiin.

Lääkäri päättää oireittesi ja astman vaikeusasteen perusteella, kuinka Montelukast Sandozia tulisi käyttää.

#### **Mitä astma on?**

Astma on pitkäaikaissairaus.

Astmaan liittyy:

- hengitysvaikeudet keuhkoputkien ahtautumisen vuoksi. Keuhkoputkien ahtautuminen vaihtelee riippuen erilaisista tekijöistä.

- keuhkoputkien herkistyminen useille ärsykkeille, kuten tupakansavulle, siitepölylle, kylmälle ilmalle tai rasiitukselle.
- keuhkoputkien limakalvojen turvotus (tulehdus).

Astman oireita ovat: yskä, hengityksen vinkuminen ja painon tunne rinnassa.

### **Mitä kausiluonteinen allergia on?**

Kausiluonteista allergiaa (kutsutaan myös heinänuhaksi tai kausiluonteiseksi allergiseksi nuhaksi) aiheuttaa yleensä ilmassa oleva puiden, heinien ja muiden kasvien siitepöly. Kausiluonteisen allergian tyypillisiä oireita ovat: nenän tukkoisuus, vuotaminen ja kutina; aivastelu; silmien vuotaminen, turvotus, punoitus ja kutina.

Montelukastia, jota Montelukast Sandoz sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

## **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Montelukast Sandozia**

### **Älä käytä Montelukast Sandozia**

- jos olet allerginen (yliherkkä) montelukastille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Montelukast Sandozia:

- Jos astmasi pahenee tai hengityksesi vaikeutuu, kerro siitä heti lääkärille.
- Suun kautta otettavaa Montelukast Sandozia ei ole tarkoitettu äkillisten astma-kohtausten hoitoon. Jos saat astma-kohtauksen, noudata lääkärin antamia ohjeita. Pidä aina mukanaasi astma-kohtauksen hoitoon käyttämiäsi inhaloitavia lääkkeitä.
- On tärkeää ottaa kaikkia astmalääkkeitä, jotka lääkäri on määrännyt. Montelukast Sandozia ei tule käyttää muiden lääkärin määräämien astmalääkkeiden asemesta.
- Kaikkia astmalääkkeitä käyttäviä on neuvottava kääntymään lääkärin puoleen, jos heillä esiintyy seuraavia samanaikaisia oireita: flunssan kaltaista sairautta, käsivarsien tai jalkojen pistelyä tai tunnottomuutta, keuhko-oireiden pahenemista ja/tai ihottumaa.
- Älä käytä asetyylisalisyylihappoa (aspiriinia) tai tulehduskipulääkkeitä (kutsutaan myös ei-steroidirakenteisiksi tulehduskipulääkkeiksi), jos ne pahentavat astmaasi.

### **Muut lääkevalmisteet ja Montelukast Sandoz**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Jotkut lääkkeet voivat vaikuttaa Montelukast Sandozin vaikutukseen tai Montelukast Sandoz voi vaikuttaa muiden lääkkeiden vaikutukseen.

Kerro lääkärille ennen Montelukast Sandoz-hoidon aloittamista, jos käytät seuraavia lääkkeitä:

- fenobarbitaali (käytetään epilepsian hoitoon)

- fenytoliiini (käytetään epilepsian hoitoon)
- rifampisiini (käytetään tuberkuloosin ja joidenkin muiden infektioiden hoitoon).

### **Montelukast Sandoz ruuan ja juoman kanssa**

Montelukast Sandoz 10 mg voidaan ottaa ruoan kanssa tai tyhjiin mahaan.

### **Raskaus ja imetys**

#### Käyttö raskauden aikana

Raskaana olevien tai raskautta suunnittelevien naisten tulisi keskustella lääkärin kanssa ennen Montelukast Sandozin käyttöä. Lääkäri arvioi voitko käyttää Montelukast Sandozia tänä aikana.

#### Käyttö imetyksen aikana

Ei tiedetä, erittykö Montelukast Sandoz äidinmaitoon. Sinun tulisi keskustella lääkärin kanssa ennen kuin käytät Montelukast Sandozia, jos imetat tai aiot imettää.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Montelukast Sandoz ei todennäköisesti vaikuta kykyysi ajaa autoa tai käyttää koneita. Lääkkeen vaikutukset voivat kuitenkin vaihdella eri henkilöiden välillä. Tietyt haittavaikutukset (esim. huimaus ja uneliaisuus), joita on ilmoitettu esiintyneen hyvin harvoin Montelukast Sandozin käytön yhteydessä, voivat vaikuttaa joidenkin potilaiden kykyyn ajaa autoa tai käyttää koneita.

### **Montelukast Sandoz tabletit sisältävät laktoosia.**

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

## **3. Miten Montelukast Sandozia käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

- Sinun tulisi ottaa vain yksi tabletti Montelukast Sandozia kerran vuorokaudessa lääkärin ohjeen mukaan.
- Tabletti tulisi ottaa myös silloin, kun sinulla ei ole oireita tai kun sinulla on akuutti astmakohtaus.
- Otetaan suun kautta.

### **Suosittelun annos on:**

#### **Aikuiset ja vähintään 15-vuotiaat nuoret**

Yksi 10 mg:n tabletti otetaan kerran vuorokaudessa iltaisin. Montelukast Sandoz 10 mg voidaan ottaa ruoan kanssa tai tyhjiin mahaan.

Jos käytät Montelukast Sandozia, varmista, ettet käytä muita samaa vaikuttavaa ainetta, montelukastia, sisältäviä valmisteita.

Montelukast Sandoz 10 mg -valmistetta ei tule antaa alle 15-vuotiaille lapsille vaikuttavan aineen suuren määrän vuoksi.

Nuoremmille lapsille on saatavilla muita sopivan vahvuisia lääkemuotoja.

### **Jos otat enemmän Montelukast Sandozia kuin sinun pitäisi**

Ota heti yhteys lääkäriin ohjeiden saamista varten.

Suurimpaan osaan yliannostusraportteja ei liittynyt ilmoituksia haittavaikutuksista. Useimmin esiintyviä oireita, joita on raportoitu esiintyneen aikuisilla ja lapsilla yliannostuksen yhteydessä, olivat vatsakipu, uneliaisuus, jano, päänsärky, oksentelu ja yliaktiivisuus.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohdat ottaa Montelukast Sandozin**

Yritä ottaa Montelukast Sandoz lääkäriin määräyksen mukaisesti. Jos kuitenkin unohdat ottaa yhden annoksen, jatka hoitoa normaaliin tapaan ottamalla yksi tabletti kerran päivässä.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

### **Jos lopetat Montelukast Sandozin käytön**

Montelukast Sandoz vaikuttaa astmaan vain, jos sitä käytetään jatkuvasti. On tärkeää, että Montelukast Sandoz-hoitoa jatketaan niin kauan kuin lääkäri on määrännyt. Se auttaa pitämään astmasi hallinnassa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Montelukasti 10 mg:n kalvopäällysteisillä tableteilla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa yleisimmin ilmoitettuja haittavaikutuksia (esiintyi enintään 1 käyttäjällä 10:stä), joiden oletettiin johtuvan montelukastista, olivat:

- vatsakipu
- päänsärky

Nämä olivat yleensä lieviä ja niitä esiintyi useammin montelukastia kuin lumelääkettä (tabletti, jossa ei ole vaikuttavaa lääkeainetta) saaneilla potilailla.

Lääkkeen ollessa markkinoilla on lisäksi ilmoitettu esiintyneen seuraavia haittavaikutuksia:

#### **Hyvin yleinen** (esiintyy vähintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- ylähengitystieinfektioita

#### **Yleinen** (esiintyy enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- ripulia, pahoinvointia, oksentelua
- epänormaalit maksakokeiden tulokset
- ihottumaa
- kuumetta

#### **Melko harvinainen** (esiintyy enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- allergisia reaktioita, mm. ihottumaa, kasvojen, huulien, kielen ja/tai nielun turvotusta, joka voi aiheuttaa hengitys- tai nielemisvaikeuksia

- käyttäytymis- ja mielialamuutoksia (tavallisesta poikkeavia unia, mukaan lukien painajaisia, univaikeuksia, unissakävelyä, ärtyisyyttä, tuskaisuutta, levottomuutta, ahdistuneisuutta, johon liittyy aggressiivista käyttäytymistä tai vihamielisyyttä, masennusta)
- huimausta, uneliaisuutta, pistelyä/puutumista, kouristuksia
- nenäverenvuotoa
- suun kuivumista, ruoansulatushäiriöitä
- mustelmia, kutinaa, nokkosihottumaa
- nivel- tai lihaskipua, lihaskrampeja
- väsymystä, huonovointisuutta, turvotusta

**Harvinainen** (esiintyy enintään 1 käyttäjällä 1000:sta):

- lisääntynyttä verenvuototaipumusta
- vapinaa
- sydämentykytystä

**Hyvin harvinainen** (esiintyy harvemmin kuin 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- maksatulehdusta
- hallusinaatioita, itsemurha-ajatuksia ja itsemurhia
- oireyhtymää, johon liittyy mm. seuraavia oireita: flunssan kaltainen sairaus, käsivarsien ja säärien pistely ja puutuminen, keuhko-oireiden paheneminen ja/tai ihottuma (Churg-Straussin oireyhtymä). Sinun on kerrottava heti lääkärille, jos saat yhden tai useamman näistä oireista.
- aristavia punaisia kohoumia ihon alla, yleisimmin sääriissä (kyhmyruusu)
- vaikeat ihoreaktiot (erythema multiforme), jotka voivat ilmaantua ilman varoitusta

Kysy lääkäriltä tai apteekista lisätietoa haittavaikutuksista. Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

## 5. Montelukast Sandozin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle. Herkkä valolle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

**Mitä Montelukast Sandoz sisältää**

Vaikuttava aine on montelukasti.

Yksi tabletti sisältää 10,4 mg montelukastinatriumia, joka vastaa 10 mg montelukastia.

Muut aineet ovat:

*Ydin:* Laktoosimonohydraatti, hydroksiopropyyliselluloosa (tyyppi EF), mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium, magnesiumstearaatti.

*Päällyste:* Hypromelloosi 6 cps, titaanidioksidi (E171), makrogoli 400, punainen ja keltainen rautaoksidi (E172).

**Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Beige, nelikulmainen, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä "10".

Pakattu OPA/Al/PVC/Al-läpipainopakkauksiin, jotka sisältävät 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 49, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 140 tai 200 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija**

Sandoz A/S

Edvard Thomsens Vej 14

DK-2300 Kööpenhamina S

Tanska

**Valmistaja**

Salutas Pharma GmbH, Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen, Saksa

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

10.01.2013

## **Bipacksedeln: 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.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

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**

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

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

- Montelukast Sandoz används för behandling av patienter 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.

#### **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 tränghet 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**

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 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 influensaliknande symtom, stickningar eller domningar i armar eller ben, förvärrade andningssymtom och/eller hudutslag, bör läkare kontaktas.
- Om du vet att astman förvärras av acetylsalicylsyra, ta då inte acetylsalicylsyra eller andra medel mot inflammation (s.k. NSAID).

### **Andra läkemedel och Montelukast Sandoz**

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

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)

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

Montelukast Sandoz 10 mg kan tas med eller utan mat.

### **Graviditet och amning**

#### Graviditet

Kvinnor som är gravida eller planerar att bli gravida bör rådfråga sin läkare innan de tar Montelukast Sandoz. 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.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

### **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. I mycket sällsynta fall har dock 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 din läkare har sagt att du inte tål vissa sockerarter, ska du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

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

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens 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.
- Ska tas genom munnen.

### **Rekommenderad dos är:**

#### **Vuxna och ungdomar över 15 år:**

En 10 mg tablett tas en gång dagligen till kvällen. Tabletten kan tas samtidigt med eller utan föda.

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

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**

Kontakta omedelbart din läkare för 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, sömnhet, törst, huvudvärk, kräkning och överaktivitet.

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 i Sverige, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **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.

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

- magont
- huvudvärk

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** (förekommer hos minst 1 användare av 10):

- övre luftvägsinfektion

**Vanliga** (förekommer hos högst 1 användare av 10):

- diarré, illamående, kräkningar
- onormala leverfunktionsvärden
- hudutslag
- feber

**Mindre vanliga** (förekommer hos högst 1 användare av 100):

- allergiska reaktioner inkluderande hudutslag, svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller svalg, vilket kan orsaka andnings- eller sväljsvårigheter
- beteende- och humörförändringar (förändrat drömmönster inklusive mardrömmar, sömnlöshet, sömngång, irritationsbenägenhet, ångslan, rastlöshet, oro/upprördhet inkluderande aggressivt beteende eller fientlighet, depression)
- yrsel, dåsigheit, stickningar/domningar, krampanfall
- näsblod
- muntorrhet, matsmältningsbesvär
- blåmärken, klåda, nässelutslag
- led- eller muskelsmär, muskelkramper
- trötthet, allmän sjukdomskänsla, svullnad

**Sällsynta** (förekommer hos högst 1 användare av 1000):

- ökad blödningsbenägenhet
- diarréer
- hjärtklappning

**Mycket sällsynta** (förekommer hos färre än 1 användare av 10000):

- leverinflammation
- hallucinationer, självmordstankar och handlingar
- en kombination av symtom, som influensaliknande symtom, stickningar eller domningar i armar eller ben, förvärrade andningssymtom och/eller hudutslag (Churg-Strauss syndrom) rapporterats. Tala omedelbart om för din läkare om du får ett eller flera av dessa symtom.
- ömmande röda knölar under huden företrädesvis på smalbenen (erythema nodosum)
- allvarliga hudreaktioner (erythema multiforme), som kan inträffa utan förvarning

Fråga din läkare eller apotekspersonal för mer information om biverkningar. Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

## 5. Hur Montelukast Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. 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 10,4 mg montelukastnatrium motsvarande 10 mg montelukast.

Övriga innehållsämnen är:

*Tablettkärna:* laktosmonohydrat, hydroxietylcellulosa typ EF, cellulosa, mikrokristallin, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat

*Filmdragering:* hypromellos 6 cps, titandioxid (E 171), makrogol 400, röd och gul järnoxid (E172)

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

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

Förpackningar

OPA/Al/PVC/Al blister:

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Sandoz A/S

Edvard Thomsens Vej 14

DK-2300 Köpenhamn S

Danmark

**Tillverkare**

Salutas Pharma GmbH, Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen, Tyskland

**FI: Denna bipacksedel ändrades senast**

10.01.2013

**SE: Denna bipacksedel ändrades senast**

04.12.2012