

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Montelukast ratiopharm 5 mg purutabletti

montelukasti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tai lapsesi aloittaa lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle / lapsellesi tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle / lapsellesi eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla / lapsellasi.
- Jos havaitset itselläsi / lapsellasi haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Montelukast ratiopharm purutabletit ovat ja mihin niitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen Montelukast ratiopharm purutablettien käyttöä
3. Miten Montelukast ratiopharm purutabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Montelukast ratiopharm purutablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Montelukast ratiopharm purutabletit ovat ja mihin niitä käytetään

Mitä Montelukast ratiopharm purutabletit ovat

Montelukast ratiopharm purutabletti on leukotrieenireseptoriantagonisti, joka salpaa leukotrieneiksi kutsuttujen aineiden vaikutusta.

Kuinka Montelukast ratiopharm purutabletit toimivat

Leukotrieenit aiheuttavat keuhkoputkien supistumista ja turvotusta. Estämällä leukotrieenien vaikutusta Montelukast ratiopharm purutabletti helpottaa astmaoireita ja auttaa pitämään astman hallinnassa.

Mihin Montelukast ratiopharm purutabletteja käytetään

Lääkäri on määrännyt Montelukast ratiopharm purutabletteja astman hoitoon, ehkäisemään astman oireita päivin ja öin.

- Montelukast ratiopharm purutabletteja käytetään sellaisten 6-14-vuotiaiden lapsipotilaiden hoitoon, joille käytössä olevilla lääkkeillä ei saada aikaan riittävää hoitotasapainoa ja jotka tarvitsevat lisälääkitystä.
- Montelukast ratiopharm purutabletteja voidaan myös käyttää hengitettävän kortikosteroidihoidon vaihtoehtona 6-14-vuotiaille potilaille, jotka eivät ole äskettäin käyttäneet suun kautta otettavia kortikosteroideja astman hoitoon ja on todettu, etteivät he voi käyttää hengitettäviä kortikosteroideja.
- Montelukast ratiopharm purutabletit auttavat myös ehkäisemään rasituksesta johtuvaa keuhkoputkien ahtautumista.

Lääkäri määrittää oireittesi / lapsesi oireiden ja astman vaikeusasteen perusteella, kuinka Montelukast ratiopharm purutabletteja on käytettävä.

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 rasitukselle.
- keuhkoputkien limakalvojen turvotus (tulehdus).

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

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen Montelukast ratiopharm purutablettien käyttöä

Kerro lääkärille kaikista sairauksista sekä allergioista, joita sinulla/lapsellasi on tai on aikaisemmin ollut.

Älä käytä Montelukast ratiopharm purutabletteja

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät tai lapsesi käyttää Montelukast ratiopharm purutabletteja.

- Jos astma pahenee tai hengitys vaikeutuu, kerro siitä heti lääkärille.
- Suun kautta otettavia Montelukast ratiopharm purutabletteja ei ole tarkoitettu äkillisten astmakohtausten hoitoon. Jos saat / lapsesi saa astmakohtauksen, noudata lääkärin antamia ohjeita. Pidä aina mukana astmakohtauksen hoitoon inhaloitavia lääkkeitä.
- On tärkeää, että käytät / lapsesi käyttää kaikkia astmalääkkeitä, jotka lääkäri on määrännyt. Montelukast ratiopharm purutabletteja ei tule käyttää muiden lääkärin määräämien lääkkeiden 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/anna lapsellesi asetyylisalisyylihappoa (aspiriinia) tai tulehduskipulääkkeitä (joita kutsutaan myös ei-steroidirakenteisiksi tulehduskipulääkkeiksi), jos ne pahentavat astmaa.
- Jos sinulla tai lapsellasi on fenyyliketoniauria, sinun on otettava huomioon, että Montelukast ratiopharm purutabletit sisältävät aspartaamia, joka on fenyylialaniinin lähde. Tablettien sisältämä fenyylialaniini voi olla haitallista fenyyliketoniauriaa sairastaville.

Potilaiden on oltava tietoisia, että erilaisia neuropsykiatrisia häiritsevyyksiä (esim. käyttäytymiseen ja mielialaan liittyviä muutoksia) on raportoitu montelukastivalmistetta käyttävillä aikuisilla, nuorilla ja lapsilla (ks. kohta 4). Jos sinulle tai lapsellesi tulee tämänkaltaisia oireita Montelukast ratiopharm purutablettien käytön aikana, kysy neuvoa lääkäriltä.

Lapset ja nuoret

Älä anna tätä lääkettä alle 6-vuotiaille lapsille.

Tästä lääkkeestä on saatavana eri-ikäisille lapsille (alle 18-vuotiaille) tarkoitettuja valmistemuotoja

Muut lääkevalmisteet ja Montelukast ratiopharm 5 mg

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos sinä / lapsesi parhaillaan käyttää, on äskettäin käyttänyt tai saattaa käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Jotkut lääkkeet voivat vaikuttaa Montelukast ratiopharm purutablettien vaikutukseen tai Montelukast ratiopharm purutabletit voivat vaikuttaa muiden lääkkeiden vaikutukseen.

Kerro lääkärille ennen Montelukast ratiopharm -hoidon aloittamista, jos käytät / lapsesi käyttää seuraavia lääkkeitä:

- fenobarbitaalia (epilepsialääke)
- fenytoiinia (epilepsialääke)
- rifampisiinia (tuberkuloosin ja joidenkin muiden infektioiden hoitoon käytettävä lääke)
- gemfibrotsiili (käytetään kohonneiden veren rasva-ainearvojen alentamiseen).

Montelukast ratiopharm purutabletit ruuan ja juoman kanssa

Montelukast ratiopharm purutablettia ei pitäisi ottaa välittömästi aterian yhteydessä, vaan viimeistään tunti ennen ateriaa tai kaksi tuntia aterian jälkeen.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Lääkäri arvioi, voitko käyttää Montelukast ratiopharm purutabletteja tänä aikana.

Imetys

Ei tiedetä, erittykö Montelukast ratiopharm äidinmaitoon. Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Montelukast ratiopharm purutabletteja, jos imetät tai aiot imettää.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Montelukast ratiopharm 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 Montelukast ratiopharm purutablettien käytön yhteydessä, voivat vaikuttaa joidenkin potilaiden kykyyn ajaa autoa tai käyttää koneita.

Montelukast ratiopharm purutabletit sisältävät aspartaamia

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,5 mg aspartaamia per purutabletti.

Aspartaami on fenyylialaniinin lähde. Voi olla haitallinen henkilöille, joilla on fenyyliketonuria (PKU), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa fenyylialaniinia kertyy elimistöön, koska elimistö ei kykene poistamaan sitä riittävästi.

Montelukast ratiopharm purutabletit sisältävät natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per purutabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Montelukast ratiopharm purutabletteja käytetään

Ota itse tai anna tätä lääkettä lapsellesi juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

- Ota / anna lapsellesi vain yksi Montelukast ratiopharm purutabletti kerran vuorokaudessa lääkärin ohjeen mukaan.
- Tabletti otetaan myös silloin, kun oireita ei ole tai vaikka sinulla / lapsellasi olisi akuutti astmakohtaus.

6-14-vuotiaat lapset

Suositteltu annos on yksi 5 mg:n purutabletti kerran vuorokaudessa iltaisin.

Jos käytät/lapsesi käyttää Montelukast ratiopharm purutabletteja, varmista, ettet käytä/lapsesi ei käytä muita samaa vaikuttavaa ainetta, montelukastia, sisältäviä valmisteita.

Tämä on suun kautta otettava valmiste.

Tabletit on pureskeltava ennen nielemistä.

Montelukast ratiopharm 5 mg purutablettia ei pitäisi ottaa välittömästi ruokailun yhteydessä, vaan viimeistään tunti ennen ateriaa tai vähintään kaksi tuntia aterian jälkeen.

Jos otat / lapsesi ottaa enemmän Montelukast ratiopharm purutabletteja kuin pitäisi

Ota heti yhteys lääkäriin ohjeiden saamista varten.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

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 unohtat ottaa itse tai antaa lapsellesi Montelukast ratiopharm purutabletteja

Yritä ottaa / antaa Montelukast ratiopharm lääkärin määräyksen mukaisesti. Jos sinulta tai lapseltasi jää yksi annos ottamatta, jatkakaa hoitoa normaaliin tapaan ottamalla yksi purutabletti kerran päivässä. Älä ota äläkä anna lapsellesi kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat / lapsesi lopettaa Montelukast ratiopharm purutablettien käytön

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

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

Montelukast ratiopharm 4 mg purutabletit on tarkoitettu 2–5-vuotiaille lapsille.

Yli 15-vuotiaille nuorille ja aikuisille on saatavana Montelukast ratiopharm 10 mg kalvopäällysteiset tabletit.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Montelukasti 5 mg:n purutableteilla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa yleisimmin ilmoitettu haittavaikutus (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä), jonka oletettiin johtuvan montelukastista, oli:

- päänsärky.

Lisäksi montelukasti 10 mg:n kalvopäällysteisillä tableteilla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa ilmoitettiin esiintyneen seuraava haittavaikutus:

- vatsakipu.

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

Vakavat haittavaikutukset

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos huomaat jonkin seuraavista haittavaikutuksista, jotka voivat olla vakavia ja joihin saatat tai lapsesi saattaa tarvita välitöntä lääkärin hoitoa.

Melko harvinaiset: näitä saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä sadasta

- allergiset reaktiot, mm. kasvojen, huulien, kielen ja/tai nielun turvotus, joka voi aiheuttaa hengitys- tai nielemisvaikeuksia
- käyttäytymis- ja mielialamuutokset: ahdistuneisuus, johon liittyy aggressiivista käyttäytymistä tai vihamielisyyttä, masennus
- kouristukset.

Harvinaiset: näitä saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä tuhannesta

- lisääntynyt verenvuototaipumus
- vapina
- sydämentykytytys.

Hyvin harvinaiset: näitä saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä tuhannesta

- useiden oireiden yhdistelmä, kuten flunssan kaltaiset oireet, pistely tai puutuneisuus käsivarsissa ja jaloissa, keuhko-oireiden paheneminen ja/tai ihottuma (Churg-Straussin oireyhtymä) (ks. kohta 2)
- verihutaleiden pieni määrä
- käyttäytymis- ja mielialamuutokset: hallusinaatiot, sekavuus, itsemurha-ajatukset ja itsemurha
- turvotus (tulehdus) keuhkoissa
- vaikeat ihoreaktiot (monimuotoinen punavihoittuma), jotka voivat ilmaantua varoittamatta
- maksatulehdus (hepatiitti).

Muut haittavaikutukset, joita on todettu lääkkeen markkinoille tulon jälkeen

Hyvin yleinen (saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä kymmenestä)

- ylähengitystieinfektiot.

Yleinen (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä)

- ripuli, pahoinvointi, oksentelu
- ihottuma
- kuume
- kohonneet maksaentsyymiarvot.

Melko harvinainen (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä sadasta)

- käyttäytymis- ja mielialamuutokset: tavallisesta poikkeavat unet, mukaan lukien painajaiset, univaikeudet, unissakävely, ärtyisyys, tuskaisuus, levottomuus
- huimaus, uneliaisuus, pistely / puutuminen
- nenäverenvuoto
- suun kuivuminen, ruoansulatushäiriöt
- mustelmat, kutina, nokkosihottuma
- nivel- tai lihaskipu, lihaskrampit
- yökastelu lapsilla
- voimattomuus / väsymys, huonovointisuus, turvotus.

Harvinainen (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä tuhannesta)

- käyttäytymis- ja mielialamuutokset: tarkkaavaisuushäiriö, muistin heikkeneminen, tahaton lihasnyintä.

Hyvin harvinainen (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä tuhannesta)

- aristavat punaiset kohoumat ihon alla, yleisimmin säärissä (kyhmyruusu)
- käyttäytymis- ja mielialamuutokset: pakko-oireet, änkytys.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

5. Montelukast ratiopharm purutablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25°C. Pidä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkevalmistetta läpipainopakkausessa ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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 ratiopharm purutabletit sisältävät

Vaikuttava aine on montelukastinatrium vastaten 5 mg:aa montelukastia

Muut aineet ovat: mannitoli (E 421), natriumlauryylisulfaatti, hydroksiopropyyliselluloosa, punainen rautaoksidi (E 172), kirsikka-aromi PHS-143671: maltodekstriini (maissi) ja muunnettu tärkkelys E1450 (runsaasti amylopektiiniä sisältävä vahamaissi), aspartaami (E 951), natriumtärkkelysglykolaatti tyyppi A, magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Montelukast ratiopharm 5 mg purutabletit ovat täplikkäitä vaaleanpunaisia, nelikulmion muotoisia tabletteja, joiden toiselle puolelle on kaiverrettu ”93” ja toiselle puolelle ”7425”.

Montelukast ratiopharm 5 mg purutabletteja on saatavana 7, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 ja 100 tabletin pakkauksina. Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Teva Sweden AB

Box 1070

251 10 Helsingborg

Ruotsi

Valmistajat

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13

4042 Debrecen

Unkari

Teva Operations Poland Sp. z o.o.

ul. Mogilska 80

31-546 Kraków

Puola

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Alankomaat

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Teva Finland Oy

PL 67

02631 Espoo

puh. 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 2.9.2021

Bipacksedel: Information till användaren

Montelukast ratiopharm 5 mg tuggtabletter

montelukast

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du eller ditt barn börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig eller ditt barn.

- 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 eller ditt barn. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtomstecken som liknar dina eller ditt barns.
- Om du eller ditt barn får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Montelukast ratiopharm tuggtabletter är och vad de används för
2. Vad du behöver veta innan användning av Montelukast ratiopharm tuggtabletter
3. Hur Montelukast ratiopharm tuggtabletter tas
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Montelukast ratiopharm tuggtabletter ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Montelukast ratiopharm tuggtabletter är och vad de används för

Vad Montelukast ratiopharm tuggtabletter är

Montelukast ratiopharm tuggtabletter är en leukotrienreceptorantagonist som blockerar substanser s.k. leukotriener.

Hur Montelukast ratiopharm tuggtabletter verkar

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

När Montelukast ratiopharm tuggtabletter ska användas

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

- Montelukast ratiopharm tuggtabletter används för behandling av barn 6 till 14 år, som inte fått fullgod kontroll med tidigare astmamedicinering och därför behöver tilläggsbehandling.
- Montelukast ratiopharm tuggtabletter kan även vara ett behandlingsalternativ till inhalationssteroider hos barn 6 till 14 år gamla som inte nyligen behandlats med kortisonpreparat som tas via munnen mot sin astma och som inte kunnat använda inhalationssteroider.
- Montelukast ratiopharm tuggtabletter förebygger också sammandragning av luftvägarna i samband med fysisk ansträngning.

Beroende på dina eller ditt barns symtom och svårighetsgraden av astman avgör läkaren hur Montelukast ratiopharm tuggtabletter 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 cigarettök, pollen, kall luft eller ansträngning.
- svullnad (inflammation) av luftvägarnas slemhinnor.

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

2. Vad du behöver veta innan användning av Montelukast ratiopharm tuggtabletter

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

Använd inte Montelukast ratiopharm tuggtabletter

- om du eller 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 eller ditt barn tar Montelukast ratiopharm tuggtabletter.

- Om astmasymtomen eller andningen förvärras, kontakta omgående din läkare.
- Montelukast ratiopharm 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 eller ditt barns inhalerbara luftvägsvidgande astmaläkemedel med dig för akuta astmaattacker.
- Det är viktigt att du eller ditt barn tar eventuella andra astmaläkemedel som läkaren ordinerat. Montelukast ratiopharm tuggtabletter är inte avsedda att ersätta andra astmaläkemedel som läkaren ordinerat för samtidig behandling.
- Under behandling med astmaläkemedel ska du känna till att om du eller ditt barn 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 din eller ditt barns astma förvärras av acetylsalicylsyra eller andra medel mot inflammation (s.k. NSAID), använd då inte dessa läkemedel.
- Om du eller ditt barn har fenylketonuri bör du beakta att Montelukast ratiopharm tuggtabletter innehåller aspartam, som är en fenylalaninkälla. Fenylalaninet i tablettarna kan vara skadligt för personer med fenylketonuri.

Patienterna bör vara medvetna om att olika neuropsykiatriska händelser (t.ex. beteende och humörrelaterade förändringar) har rapporterats hos vuxna, ungdomar och barn med montelukast (se avsnitt 4). Om du eller ditt barn utvecklar sådana symtom medan ni använder Montelukast ratiopharm tuggtabletter bör du kontakta din eller ditt barns läkare.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn yngre än 6 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 ratiopharm tuggtabletter

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

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

Tala om för läkaren om du eller ditt barn använder följande mediciner innan behandlingen med Montelukast ratiopharm tuggtabletter påbörjas:

- fenobarbital (används för behandling av epilepsi)
- fenytoin (används för behandling av epilepsi)
- rifampicin (används för behandling av tuberkulos och vissa andra infektioner)
- gemfibrozil (medel mot höga blodfettsnivåer).

Montelukast ratiopharm tuggtabletter med mat och dryck

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

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 ratiopharm tuggtabletter under denna tid .

Amning

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

Körförmåga och användning av maskiner

Montelukast ratiopharm tuggtabletter förväntas inte påverka din förmåga att köra bil eller handla maskiner. Individuella reaktioner på läkemedel kan dock variera. Dock har yrsel och dåsighet rapporterats som kan påverka vissa patienters förmåga att köra bil eller handla maskiner.

Montelukast ratiopharm tuggtabletter innehåller aspartam

Detta läkemedel innehåller 0,5 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 ratiopharm tuggtabletter innehåller natrium

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

3. Hur Montelukast ratiopharm tuggtabletter tas

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

- Du eller ditt barn ska ta endast en Montelukast ratiopharm tuggtablett en gång dagligen enligt läkarens rekommendation.
- Det är viktigt att du eller ditt barn fortsätter att ta Montelukast ratiopharm tuggtabletter enligt läkarens föreskrift både under symtomfria perioder och under en akut astmaattack.

Barn 6-14 års ålder

Rekommenderad dos är en 5 mg tuggtablett en gång dagligen på kvällen.

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

Detta läkemedel ska tas genom munnen.

Tabletterna ska tuggas innan de sväljs.

Montelukast ratiopharm 5 mg tuggtabletter ska inte tas omedelbart efter mat, intag bör ske 1 timme före eller 2 timmar efter måltid.

Om du eller ditt barn har tagit för stor mängd av Montelukast ratiopharm tuggtabletter

Kontakta omedelbart läkare för råd.

Om du eller ditt barn 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. 0800 147 111) 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 har glömt att ta eller ge ditt barn Montelukast ratiopharm tuggtabletter

Försök att ta / ge Montelukast ratiopharm tuggtabletter enligt ordination. Om du eller ditt barn har missat en dos, återgå då till det vanliga schemat med en tuggtablett om dagen .

Ta / ge inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du eller ditt barn slutar att ta Montelukast ratiopharm tuggtabletter

Montelukast ratiopharm kan endast behandla din eller ditt barns astma om du eller ditt barn fortsätter att ta det.

Det är viktigt att fortsätta ta Montelukast ratiopharm så länge läkare ordinerar det. Det hjälper dig att kontrollera din eller ditt barns astma.

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

För barn mellan 2-5 år finns Montelukast ratiopharm 4 mg tuggtabletter.

För behandling av ungdomar över 15 år och vuxna finns det Montelukast ratiopharm 10 mg filmdragerade tabletter.

4. Eventuella biverkningar

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

I kliniska studier med montelukast 5 mg tuggtabletter var de vanligaste rapporterade biverkningarna (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) där ett troligt samband föreligger:

- huvudvärk.

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

- magont.

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 din läkare om du märker någon av följande biverkningar hos ditt barn som kan vara allvarliga och där du eller 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
- diarré
- 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
- hudutslag
- feber
- förhöjda leverenzymmer.

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

- beteende- humörförändringar: förändrat drömmönster inklusive mardrömmar, sömnlöshet, sömngång, irritationsbenägenhet, ångslan, rastlöshet
- yrsel, dåsighet, domningar och stickningar
- näsblod
- muntorrhet, matsmältningsbesvär
- blåmärken, klåda, nässelutslag
- led- och muskelsmärk, muskelkramper
- sängvätning hos barn
- svaghet / trötthet, allmän sjukdomskänsla, svullnad.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- beteende- humörförändringar: uppmärksamhetsstörning, nedsatt minnesförmåga, ofrivilliga muskelrörelser.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

5. Hur Montelukast ratiopharm tuggtabletter ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C. Förvara blisterförpackningen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd detta läkemedel före utgångsdatum som anges på blisterförpackningen och kartongen (EXP).

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen 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 montelukastnatrium motsvarande 5 mg montelukast.
Övriga innehållsämnen är: mannitol (E421), natriumlaurilsulfat, hydroxietylcellulosa, röd järnoxid (E172), körsbärsmakämne PHS-143671: maltodextriner (majs) och modifierad stärkelse E1450 (Waxy maize), aspartam (E951), natriumstärkelseglykolat typ A, magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Montelukast ratiopharm 5 mg tuggtabletter är fläckigt ljusröda, fyrkantiga tabletter med märkningen ”93” tryckt på den ena sidan och ”7425” på den andra sidan.

Montelukast ratiopharm 5 mg tuggtabletter finns att få i förpackningar på 7, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva Sweden AB
Box 1070
251 10 Helsingborg
Sverige

Tillverkare

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Ungern

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polen

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederländerna

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Teva Finland Oy
PB 67
02631 Esbo
Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast 2.9.2021