

## PAKKAUSSELOSTE

### Montelukast Sandoz 5 mg purutabletti Montelukasti

#### **Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin lapsi aloittaa lääkkeen käyttämisen.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain lapselle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin lapsen.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

#### **Tässä pakkausselosteessa esitetään:**

1. Mitä Montelukast Sandoz on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin Montelukast Sandozia otetaan
3. Miten Montelukast Sandozia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Montelukast Sandoz -purutablettien säilyttäminen
6. Muuta tietoa

#### **1. MITÄ MONTELUKAST SANDOZ ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN**

Montelukasti on leukotrieenireseptoriantagonisti, joka salpaa leukotrieneiksi kutsuttujen aineiden vaikutusta. Leukotrieenit aiheuttavat keuhkoputkien supistumista ja turvotusta. Estämällä leukotrieenien vaikutusta montelukasti helpottaa astmaoireita ja auttaa pitämään astman hallinnassa.

Lääkäri on määrännyt Montelukast Sandoz -purutabletteja lapsesi astman hoitoon, ehkäisemään päivällä ja yöllä esiintyviä astmaoireita.

- Montelukast Sandoz 5 mg - valmistetta käytetään niiden 6–14-vuotiaiden astmaatikkojen hoitoon, joille ei saada aikaan riittävää hoitotasapainoa käytössä olevilla lääkkeillä ja jotka tarvitsevat lisälääkitystä.
- Montelukast Sandoz 5 mg -valmistetta voidaan käyttää myös inhaloitavien kortikosteroidien vaihtoehtona niillä 6–14-vuotiailla, jotka eivät ole äskettäin käyttäneet suun kautta otettavia kortikosteroideja astman hoitoon ja on todettu, etteivät he voi käyttää inhaloitavia kortikosteroideja.
- Montelukast Sandoz 5 mg auttaa myös ehkäisemään rasituksesta johtuvaa keuhkoputkien ahtautumista.

Lääkäri päättää lapsen oireiden ja astman vaikeusasteen perusteella, kuinka Montelukast Sandoz -purutabletteja tulee käyttää.

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.

#### **Mikä astma on?**

Astma on pitkäaikaissairaus.

Astmaan liittyy

- hengitysvaikeudet keuhkoputkien ahtautumisen vuoksi. Keuhkoputkien ahtautuminen vaihtelee eri tilanteissa.
- keuhkoputkien herkistyminen useille ärsykeille, kuten tupakansavulle, siitepölylle, kylmälle ilmalle tai rasitukselle

- keuhkoputkien limakalvojen turvotus (tulehdus).

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

## **2. ENNEN KUIN MONTELUKAST SANDOZIA OTETAAN**

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

### **Älä anna Montelukast Sandozia lapsellesi**

- jos hän on allerginen (yliherkkä) montelukastille tai Montelukast Sandozin jollekin muulle aineelle (ks. kohta 6 ”Muuta tietoa”).

### **Ole erityisen varovainen Montelukast Sandozin suhteen**

- Jos lapsesi astma pahenee tai hengitys vaikeutuu, kerro siitä heti lääkärille.
- Suun kautta otettavaa Montelukast Sandozia ei ole tarkoitettu äkillisten astmakohtausten hoitoon. Jos lapsesi saa astmakohtauksen, noudata lääkärin antamia ohjeita. Pidä lapsesi astmakohtauksen hoitoon inhaloitava varalääke aina mukana.
- On tärkeää, että lapsesi ottaa kaikkia lääkärin määräämiä astmalääkkeitä. Montelukast Sandoz -purutabletteja ei pidä käyttää lääkärin määräämien muiden astmalääkkeiden asemesta.
- Jos lapsi käyttää astmalääkkeitä, on syytä kääntyä lääkärin puoleen, jos lapselle kehittyy oireita kuten flunssan kaltainen sairaus, käsivarsien tai jalkojen pistely tai tunnottomuus, keuhko-oireiden paheneminen ja/tai ihottuma.
- Lapsesi ei tulisi käyttää asetyylisalisyylihappoa sisältäviä lääkkeitä eikä tulehduskipulääkkeitä, jos ne pahentavat hänen astmaansa.

### **Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö**

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

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

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

- fenobarbitaali (käytetään epilepsian hoitoon)
- fenytoiini (käytetään epilepsian hoitoon)
- rifampisiini (käytetään tuberkuloosin ja eräiden muiden infektioiden hoitoon)

### **Montelukast Sandozin käyttö ruuan ja juoman kanssa**

Montelukast Sandoz -purutabletteja ei pidä ottaa ruokailun yhteydessä vaan viimeistään tunti ennen aterialta tai vähintään kaksi tuntia aterian jälkeen.

### **Raskaus ja imetys**

Tämä alakohta ei koske Montelukast Sandoz 5 mg -purutabletteja, sillä ne on tarkoitettu käytettäväksi 6–14-vuotiailla. Seuraavat tiedot koskevat kuitenkin purutablettien vaikuttavaa ainetta, montelukastia.

#### *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 montelukasti ihmisen rintamaitoon. Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Montelukast Sandozia, jos imetät tai aiot imettää.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Montelukast Sandoz ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn. Lääkkeen vaikutukset voivat kuitenkin vaihdella eri henkilöiden välillä. Tietyt haittavaikutukset (esim. huimaus ja uneliaisuus), joita on ilmoitettu esiintyneen hyvin harvoin montelukastin käytön yhteydessä, voivat vaikuttaa ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

### **Tärkeää tietoa Montelukast Sandozin sisältämistä aineista**

Montelukast Sandoz -purutabletit sisältävät aspartaamia, joka on fenyylialaniinin lähde. Se voi olla haitallinen henkilöille, joilla on fenyyliketonuria (harvinainen perinnöllinen aineenvaihduntahäiriö).

Montelukast Sandoz 5 mg -purutabletit sisältävät fenyylialaniinia (määrä vastaa 0,674 mg fenyylialaniinia/5 mg purutabletti).

Montelukast Sandoz 5 mg -purutabletit sisältävät allurapunaista (E129). Tämä saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.

## **3. MITEN MONTELUKAST SANDOZIA KÄYTETÄÄN**

- Lapsen tulee ottaa vain yksi Montelukast Sandoz 5 mg -purutabletti kerran vuorokaudessa lääkärin ohjeen mukaan.
- Purutabletti otetaan myös silloin, kun oireita ei ole tai kun lapsella on astmakohtaus.
- Lapsen pitää käyttää Montelukast Sandoz 5 mg -purutabletteja juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lapsen lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.
- Otetaan suun kautta.

### **6–14-vuotiaat lapset**

Yksi 5 mg purutabletti kerran vuorokaudessa iltaisin. Montelukast Sandoz 5 mg -purutabletteja ei pidä ottaa ruokailun yhteydessä vaan viimeistään tunti ennen ateriala tai vähintään kaksi tuntia aterian jälkeen.

Jos lapsesi käyttää Montelukast Sandozia, varmista, ettei hän käytä muita samaa vaikuttavaa ainetta, montelukastia, sisältäviä lääkevalmisteita.

Montelukast Sandoz -purutabletteja ei suositella alle 6-vuotiaille.

### **Jos lapsi saa enemmän Montelukast Sandoz 5 mg -purutabletteja kuin pitäisi**

Ota heti yhteys lapsen lääkäriin ohjeiden saamiseksi.

Valtaosaan yliannostusraportteja ei ole liittynyt ilmoitusta haittavaikutuksista. Useimmin esiintyviä oireita, joita on raportoitu esiintyneen yliannostuksen yhteydessä aikuisilla ja lapsilla, 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 unohtat antaa lapselle Montelukast Sandoz 5 mg -purutabletteja**

Pyri antamaan Montelukast Sandoz 5 mg -purutabletit lääkärin määräyksen mukaisesti. Jos yksi annos kuitenkin unohtuu, hoitoa jatketaan normaaliin tapaan ottamalla yksi tabletti kerran vuorokaudessa.

Älä anna lapselle kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtuneen annoksen.

### **Jos lapsi lopettaa Montelukast Sandoz 5 mg -purutablettien käytön**

Montelukast Sandoz 5 mg vaikuttaa astmaan vain, jos sitä käytetään jatkuvasti. On tärkeää jatkaa Montelukast Sandoz 5 mg -hoitoa niin kauan kuin lääkäri on määrännyt. Näin lapsesi astma pysyy hallinnassa.

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

## **4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET**

Kuten kaikki lääkkeet, myös Montelukast Sandoz voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

5 mg purutableteilla ja 10 mg kalvopäällysteisillä tableteilla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa yleisimmin ilmoitettuja haittavaikutuksia (1–10 käyttäjällä 100:sta), joiden oletettiin liittyvän montelukastiin, olivat:

- päänsärky

10 mg kalvopäällysteisillä tableteilla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa ilmoitettiin esiintyneen myös seuraava haittavaikutus:

- vatsakipu

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

Lääkkeen tultua markkinoille on lisäksi ilmoitettu seuraavia haittavaikutuksia:

- verenvuototaipumuksen lisääntyminen
- allergiset reaktiot, mm. ihottuma, kasvojen, huulten, kielen ja/tai nielun turvotus, joka voi aiheuttaa hengitys- tai nielemisvaikeuksia
- käytöksen ja mielialan muutokset (poikkeavat unet kuten painajaiset, aistiharhat, unettomuus, ärtyisyys, ahdistuneisuus, levottomuus, kiihtymys ja aggressiivinen käyttäytyminen, vapina, masentuneisuus, itsemurha-ajatukset ja itsetuhoinen käyttäytyminen [hyvin harvinaisissa tapauksissa])
- huimaus, uneliaisuus, pistely/tunnottomuus, kouristuskohtaukset
- sydämentykytyys
- nenäverenvuoto
- ripuli, suun kuivuus, ruoansulatushäiriöt, pahoinvointi, oksentelu
- maksatulehdus
- mustelmanmuodostus, kutina, nokkosihottuma, aristavia punaisia kyhmyjä ihon alla, yleisimmin säärissä (kyhmyruusu)
- lihas- tai nivelkipu, lihaskrampit
- väsymys, huonovointisuus, turvotus, kuume

Montelukastia saaneilla astmapotilailla on ilmoitettu esiintyneen hyvin harvoin (alle 1 käyttäjällä 10 000:sta) ns. Churg–Straussin oireyhtymää, johon liittyy mm. oireita kuten flunssankaltainen sairaus, käsivarsien ja säärrien pistely ja puutuminen, keuhko-oireiden paheneminen ja/tai ihottuma. Kerro heti lääkärille, jos lapsellasi on yksi tai useampi näistä oireista.

Kysy lääkäriltä tai apteekista lisätietoa haittavaikutuksista. Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai lapsen haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

## 5. MONTELUKAST SANDOZ -PURUTABLETTIEN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa tai läpipainolevyssä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ("Käyt.viim." tai "EXP") jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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. MUUTA TIETOA

- Vaikuttava aine on montelukasti.

Yksi purutabletti sisältää montelukastnatriumia määrän, joka vastaa 5 mg montelukastia

- Muut aineet ovat:  
Mannitoli (E421), mikrokiteinen selluloosa, hydroksipropyyliselluloosa (E463), punainen rautaoksidi (E172), kroskarmelloosinatrium, aromi (Kirsikka-aromi AP0551, Cherry Durarome TD0990B [sisältää Allurapunaista, E129]), aspartaami (E951) ja magnesiumstearaatti.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauuskoot

Montelukast Sandoz 5 mg -purutabletit ovat vaaleanpunaisia tai hieman täplikkäitä vaaleanpunaisia, pyöreitä tabletteja, joiden toisella puolella on merkintä "5".

Montelukast Sandoz 5 mg -purutabletteja on saatavilla 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 140 ja 200 purutabletin pakkauksissa. Kaikkia pakkauuskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

*Myyntiluvan haltija:*

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 Kööpenhamina S, Tanska

*Valmistajat:*

LEK S.A., Domaniewska 50C, 02-672 Warszawa, Puola

**Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi**

07.09.2011

## BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

### Montelukast Sandoz 5 mg tuggtabletter

Montelukast

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan ditt barn börjar använda detta läkemedel.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt ditt barn. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar ditt barns.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

**I denna bipacksedel finner du information om:**

1. Vad Montelukast Sandoz är och vad det används för
2. Innan du tar Montelukast Sandoz
3. Hur du tar Montelukast Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Montelukast Sandoz ska förvaras
6. Övriga upplysningar

#### **1. VAD MONTELUKAST SANDOZ ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR**

Montelukast är en leukotrienreceptorantagonist som blockerar substanser som kallas leukotriener. Leukotriener orsakar sammandragning och svullnad av luftvägarna i lungorna. Genom att blockera leukotrienerna förbättrar montelukast astmasymtomen och hjälper till att kontrollera astma.

Din eller ditt barns läkare har förskrivit montelukast för att behandla ditt barns astma och förhindra astmasymtom under alla tider på dygnet.

- Montelukast Sandoz 5 mg används för att behandla barn i åldern 6 till 14 år vars astma inte tillfredsställande kontrolleras med annan medicinering och som därför behöver tilläggsbehandling.
- Montelukast 5 mg kan också användas som alternativ till kortison för inandning för patienter i åldern 6 till 14 år som inte nyligen intagit kortison via munnen för behandling av sin astma och som inte kan använda kortison för inandning.
- Montelukast Sandoz 5 mg hjälper också att förebygga sammandragning av luftvägarna som orsakas av fysisk ansträngning.

Läkaren kommer att avgöra hur Montelukast Sandoz ska användas beroende på barnets symtom och hur allvarlig barnets astma är.

Montelukast som finns i Montelukast Sandoz 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.

#### **Vad är astma?**

Astma är en kronisk sjukdom.

Astma innebär:

- andningssvårigheter på grund av sammandragning av luftvägarna. Denna sammandragning av luftvägarna försvåras och förbättras beroende på olika förhållanden.
- känsliga luftvägar som reagerar på olika retningar, t.ex. tobaksrök, pollen, kall luft eller motion.
- svullnad (inflammation) av luftvägarnas slemhinnor.

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

## **2. INNAN DU TAR MONTELUKAST SANDOZ**

Tala om för läkaren om alla hälsoproblem eller allergier som ditt barn har eller har haft.

### **Ge inte Montelukast Sandoz till ditt barn**

- om hon/han är allergisk (överkänslig) mot montelukast eller mot något av övriga innehållsämnen i Montelukast Sandoz (se avsnitt 6, Övriga upplysningar).

### **Var särskilt försiktig med Montelukast Sandoz**

- Om ditt barns astmasymtom eller andning försvåras, kontakta omedelbart läkare.
- Montelukast Sandoz tuggtabletter är inte avsett för behandling av akuta astmaattacker. Om en attack inträffar ska du följa de instruktioner läkaren gett för denna situation. Ha alltid barnets inhalerbara luftrörsvidgande astmaläkemedel för inandning med dig för akuta astmaattacker.
- Det är viktigt att ditt barn tar alla astmaläkemedel som läkaren ordinerat. Montelukast Sandoz är inte avsett att ersätta andra astmaläkemedel som läkaren ordinerat barnet.
- Under behandling med astmaläkemedel ska du känna till att om barnet får en kombination av olika symtom, som flunssaliknande symtom, stickningar eller domningar i armar eller ben, försvårade andningssymtom och/eller hudutslag, ska du kontakta läkare.
- Om du vet att barnets astma försvåras av acetylsalicylsyra, ska barnet inte använda acetylsalicylsyra eller andra läkemedel mot inflammation som inte är av kortisontyp.

### **Intag av andra läkemedel**

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

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

Tala om för läkaren om ditt barn använder följande läkemedel innan barnet börjar ta Montelukast Sandoz:

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

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

Montelukast Sandoz ska inte intas med mat. Medicinen bör intas minst 1 timme före eller minst 2 timmar efter matintag.

### **Graviditet och amning**

Detta avsnitt är inte relevant för Montelukast Sandoz 5 mg tuggtabletter, då läkemedlet är avsett för barn i åldern 6 till 14 år.

Dock är följande information relevant då det gäller läkemedlets verksamma ämne montelukast.

#### *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 graviditeten.

### *Amning*

Det är inte känt om Montelukast Sandoz går över i bröstmjolk. Rådgör därför med läkare före användning av Montelukast Sandoz om du ammar eller planerar att börja amma.

### **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 yrsel och dåsig het rapporterats som biverkningar av Montelukast Sandoz och dessa 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 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.

### **Viktig information om några innehållsämnen i Montelukast Sandoz**

Montelukast Sandoz tuggtabletter innehåller aspartam som utgör en fenylalaninkälla. Detta kan vara skadligt för personer med fenylketonuri (en sällsynt medfödd omsättningsrubbnings).

Montelukast 5 mg tuggtabletter innehåller fenylalanin (motsvarande 0,674 mg fenylalanin per 5 mg tuggtablett).

Montelukast 5 mg tuggtabletter innehåller Allurarött (E129). Detta kan orsaka allergiska reaktioner.

## **3. HUR DU TAR MONTELUKAST SANDOZ**

- Ditt barn får ta endast en tablett Montelukast Sandoz om dagen enligt läkarens ordination.
- Tabletten ska tas också när ditt barn är symtomfri eller har en akut astmaattack.
- Se till att ditt barn alltid tar Montelukast Sandoz såsom läkaren ordinerat. Rådfråga barnets läkare eller apotekspersonal om du är osäker
- Montelukast Sandoz ska tas genom munnen.

### **Barn mellan 6 och 14 år:**

En (1) tuggtablett på 5 mg tas en (1) gång om dygnet på kvällen. Montelukast Sandoz ska inte intas med mat. Läkemedlet ska intas minst 1 timme före eller minst 2 timmar efter matintag.

Om ditt barn använder Montelukast Sandoz ska du kontrollera att barnet inte samtidigt använder andra läkemedel som innehåller samma verksamma ämne, montelukast.

Montelukast Sandoz rekommenderas inte för barn som är yngre än 6 år.

Om ditt barn har fått i sig för stor mängd Montelukast Sandoz Kontakta omedelbart barents 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 buksmärta, 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 ge ditt barn Montelukast Sandoz**

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

Ge inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

### **Om ditt barn slutar att ta Montelukast Sandoz**

Montelukast Sandoz kan endast behandla ditt barns astma om hon/han fortsätter att ta det.

Det är viktigt att ditt barn fortsätter ta Montelukast Sandoz så länge läkaren ordinerar det. Det hjälper dig att kontrollera ditt barns astma.

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

## **4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR**

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

I kliniska studier med 5 mg tuggtabletter och 10 mg filmdragerade tabletter var de vanligaste rapporterade biverkningarna (som förekommer hos 1 till 10 patienter av 100) där ett samband med Montelukast Sandoz var troligt:

- huvudvärk

Dessutom rapporterades följande biverkan i samband med studier med 10 mg filmdragerade tabletter:

- buksmärta

Denna biverkan var vanligen lindrig och förekom oftare hos patienter som behandlades med montelukast än hos dem som behandlades med placebo (en tablett som inte innehåller något läkemedel).

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

- ökad tendens för blödning
- allergiska reaktioner inkluderande hudutslag, svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller svalg, vilket kan orsaka andnings- eller sväljningssvårigheter
- förändringar relaterade till beteende och humör [förändrat drömmönster inkluderande mardrömmar, hallucinationer, irritationsbenägenhet, rastlöshet, upprördhet inkluderande aggressivt beteende, darrningar, depression, sömlöshet, självmordstankar (i mycket sällsynta fall)]
- yrsel, sömnhet, stickningar och domningar, krampanfall
- hjärklappning
- näsblod
- diarré, muntorrhet, matsmältningsbesvär, illamående, kräkning
- hepatit
- blåmärken, klåda, nässelfeber, ömma knölar under huden särskilt i skenbenen (knölros)
- led- eller muskelsmärta, muskelkramper
- trötthet, allmän sjukdomskänsla, svullnad, feber

Hos astmapatienter behandlade med montelukast har mycket sällsynta fall (förekommer hos färre än 1 patient av 10 000) av en kombination av symtom som influensaliknande symtom, stickningar eller domningar i armar eller ben, försvårade andningssymtom och/eller hudutslag (Churg-Strauss syndrom) rapporterats. Tala omedelbart om för läkare om ditt barn får ett eller flera av dessa symtom.

Fråga din läkare eller apotekspersonal för mer information om biverkningar. Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta barnets läkare eller apotekspersonal.

## 5. HUR MONTELUKAST SANDOZ SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är montelukast.

En tablett innehåller 5 mg montelukast som montelukastnatrium.

Övriga innehållsämnen är:

Mannitol (E 421), mikrokristallin cellulosa, hydroxipropylcellulosa (E 463), järnoxid, röd (E172), kroskarmellosnatrium, smakförstärkare (Körsbärsarom AP0551, Cherry Durarome TD0990B [innehåller Allurarött, E 129]), aspartam (E 951), magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

5 mg Montelukast Sandoz tuggtablett är rosa till svagt spräcklig rosa, runda, märkta "5" på ena sidan.

Förpackningar:

7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 140, 200 tuggtablett

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, DK-2300 Köpenhamn S, Danmark.

*Tillverkare:*

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

**Denna bipacksedel godkändes senast**

07.09.2011