

PAKKAUSSELOSTE: TIETOJA KÄYTTÄJÄLLE

Montelukast Accord 10 mg kalvopäällysteinen tabletti Aikuiset ja 15 vuotta täyttäneet nuoret (montelukasti)

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, 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, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Montelukast Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat Montelukast Accord 10 mg kalvopäällysteisiä tabletteja
3. Miten Montelukast Accordia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Montelukast Accordin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Montelukast Accord on ja mihin sitä käytetään

Montelukast Accord -valmisteen vaikuttava aine, montelukasti, on leukotrieenireseptorien salpaaja. Leukotrieenit aiheuttavat keuhkoputkien supistumista ja keuhkojen tulehdusta, jotka aiheuttavat allergiaoireita. Estämällä leukotrieenien vaikutusta Montelukast Accord parantaa astman oireita, auttaa astman hallinnassa ja kausiallergian (kutsutaan myös heinänuhaksi tai allergiseksi kausinuhaksi) oireet vähenevät.

Lääkärisi on määrännyt sinulle Montelukast Accord -valmistetta astman hoitamiseksi ja astmaoireiden ehkäisemiseksi päivällä ja yöllä.

- Montelukast Accord -valmistetta käytetään potilaiden hoitoon, kun käytössä olevilla lääkkeillä ei saada aikaan riittävää hoitotasapainoa ja tarvitaan lisälääkitystä.
- Montelukast Accord auttaa myös ehkäisemään rasituksesta johtuvaa keuhkoputkien ahtautumista.
- Potilailla, joille Montelukast Accord on tarkoitettu astman hoitoon, se voi myös lievittää allergisen kausinuhan oireita.

Lääkärisi päättää kuinka Montelukast Accord -valmistetta käytetään riippuen astmasi oireista ja vaikeusasteesta.

Montelukast Accord 10 mg on tarkoitettu 15-vuotiaiden ja sitä vanhempien potilaiden lääkkeeksi.

Mikä astma on?

Astma on pitkäaikaissairaus.

Astmaan liittyy:

- hengitysvaikeus 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 puristava tunne rinnassa.

Mikä kausiallergia on?

Kausiallergiaa (kutsutaan myös heinänuhaksi tai allergiseksi kausinuhaksi) aiheuttaa yleensä ilmassa oleva puiden, heinien ja muiden kasvien siitepöly. Kausiallergian tyypillisiä oireita ovat: nenän tukkoisuus, vuotaminen, kutina ja aivastelu sekä silmien vuotaminen, turvotus, punoitus ja kutina.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat Montelukast Accord 10 mg kalvopäällysteisiä tabletteja

Kerro lääkärillesi kaikista sairausongelmistasi ja allergioista, joita sinulla on nyt tai on aikaisemmin ollut.

Älä ota Montelukast Accordia

- jos olet allerginen (yliherkkä) montelukastille tai Montelukast Accord -valmisteen jollekin muulle aineosalle (ks. kohta 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa).

Varoitukset ja varotoimet

- Jos astmasi tai hengityksesi pahenee, kerro siitä heti lääkärillesi.
- Suun kautta otettavia Montelukast Accord 10 mg kalvopäällysteisiä tabletteja ei ole tarkoitettu äkillisten hengenahdistuskohtausten hoitoon. Jos saat astma-kohtauksen, noudata tarkoin lääkärin antamia ohjeita. Pidä aina mukana astma-kohtauksen hoitoon käytettävää hengitettävää apulääkettä.
- On tärkeätä, että sinä otat tai lapsesi ottaa kaikki lääkärisi määräämät astmalääkkeet. Montelukast Accordia ei pidä käyttää muiden lääkärisi määräämien astmalääkkeiden asemesta.
- Kaikkien astmalääkkeitä ottavien potilaiden tulee olla tietoisia siitä, että jos sinulle ilmaantuu yhdistelmäoireita, esim. influenssan kaltainen sairaus, tunne kuin muurahaisia kävelisi iholla tai tunnottomuus käsivarsissa tai alaraajoissa, keuhko-oireiden paheneminen, ja/tai ihottuma, sinun tulee ottaa yhteys lääkäriisi.
- Älä käytä asetyylisalisyylihappoa tai tulehduskipulääkkeitä jos ne pahentavat astmaasi.

Lapset ja nuoret

Montelukast Accord 10 mg tablettivalmistetta ei suositella käytettäväksi lapsille ja alle 15-vuotiaille nuorille.

2-5 vuoden ikäisille lapsille on saatavilla lasten Montelukast Accord 4 mg purutabletit.

6-14 vuoden ikäisille lapsille ja nuorille on saatavilla lasten Montelukast Accord 5 mg purutabletit.

Muut lääkevalmisteet ja Montelukast Accord

Jotkut lääkkeet saattavat vaikuttaa Montelukast Accord -valmisteen tehoon tai Montelukast Accord -valmiste saattaa vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Ennen kuin Montelukast Accord -valmisteen ottaminen aloitetaan, kerro lääkärille, jos otat seuraavia lääkkeitä:

- fenobarbitaali (epilepsialääke)
- fenytoini (epilepsialääke)
- rifampisiini (tuberkuloosin ja joidenkin muiden infektioiden hoitoon käytettävä lääke)
- gemfibrotsiili (veren korkeiden rasva-ainepitoisuuksien hoitoon käytettävä lääke)

Montelukast Accord ruoan ja juoman kanssa

Montelukast Accord voidaan ottaa joko ruoan kanssa tai ilman ruokaa.

Raskaus ja imetys

Käyttö raskauden aikana

Raskaana olevien tai raskautta suunnittelevien naispotilaiden on keskusteltava lääkärin kanssa ennen Montelukast Accord -valmisteen ottamista. Lääkärisi arvioi, voitko ottaa Montelukast Accord -valmistettä tänä aikana.

Käyttö imetyksen aikana

Ei tiedetä, erittykö montelukasti rintamaitoon. Sinun on keskusteltava lääkärin kanssa ennen Montelukast Accord -valmisteen ottamista, jos imetät tai aiot imettää.

Kysy lääkäriltäsi tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Montelukast Accord -valmisteeella on vähäistä tai kohtalaista vaikutusta ajamiseen ja koneiden käyttöön. Montelukast Accord -valmisteen ei odoteta vaikuttavan ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn. Lääkkeen vaikutukset voivat kuitenkin vaihdella eri henkilöiden välillä. Tiedetyt haittavaikutukset (kuten huimaus ja uneliaisuus), joita on ilmoitettu hyvin harvoin Montelukast Accord -valmisteen käytön yhteydessä, voivat vaikuttaa joidenkin potilaiden ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

Montelukast Accord sisältää laktoosia.

Jos lääkäri on kertonut, että et voi sietää joitakin sokereita, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Montelukast Accordia otetaan

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

- Ota vain yksi Montelukast Accord 10 mg -tabletti kerran vuorokaudessa lääkärisi määräyksen mukaisesti.
- Se tulee ottaa silloinkin, kun sinulla ei ole oireita tai kun sinulla on äkillinen astmakohtaus.
- Ota aina Montelukast Accord -valmiste lääkärisi ohjeiden mukaisesti. Tarkista lääkäriltäsi tai apteekkihenkilökunnalta, jos olet epävarma.
- Tabletti otetaan suun kautta.

Aikuisille ja vähintään 15 vuotta täyttäneille:

Yksi 10 mg:n kalvopäällysteinen tabletti otetaan päivittäin illalla. Montelukast Accord voidaan ottaa joko ruoan kanssa tai ilman ruokaa.

Jos otat Montelukast Accord -valmistetta, huolehdi siitä, ettet ota mitään muuta lääkettä, joka sisältää samaa vaikuttavaa ainetta, montelukastia.

Jos otat enemmän Montelukast Accord -valmistetta kuin sinun pitäisi

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

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

Jos unohdat ottaa Montelukast Accord -valmistetta

Yritä ottaa Montelukast Accord -valmistetta ohjeiden mukaisesti. Jos kuitenkin unohdat ottaa annoksen, jatka lääkkeen tavanomaista aikataulua ottamalla yksi tabletti kerran päivässä.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Montelukast Accord -valmisteen käytön

Montelukast Accord vaikuttaa astmaan vain, jos sitä käytetään jatkuvasti.

On tärkeää jatkaa Montelukast Accord -hoitoa niin kauan kuin lääkärisi on määrännyt. Näin astma pysyy 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.

Montelukastia saaneilla astmapotilailla on ilmoitettu esiintyneen hyvin harvoin oireyhtymä, johon liittyviä oireita ovat mm. flunssankaltainen tila, käsivarsien ja säärien pistely ja puutuminen, keuhko-oireiden paheneminen ja/tai ihottuma (ns. Churg-Straussin oireyhtymä). Sinun on kerrottava lääkärillesi heti, jos sinulla on yksi tai useampi näistä oireista.

Kliinisissä Montelukast Accord -valmistetta koskevissa tutkimuksissa yleisimmin ilmoitettuja haittavaikutuksia (esiintyi vähintään yhdellä 100:sta potilaasta, mutta harvemmallakin yhdellä 10:stä potilaasta), joiden oletettiin liittyvän Montelukast Accord -hoitoon, olivat:

- vatsakipu
- päänsärky

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

Jos sinulla esiintyy mitä tahansa seuraavista, lopeta Montelukast Accord -valmisteen ottaminen ja ota heti yhteys lähimpään sairaalaan, sillä saatat kiireellisesti tarvita lääketieteellistä hoitoa:

- allergiset reaktiot, mm. ihottuma, kasvojen, huulten, kielen ja/tai nielun turvotus, joka voi aiheuttaa hengitys- tai nielemisvaikeuksia

- aristavia, punaisia kohoumia ihon alla, yleisimmin säärissä (kyhmyruusu), vaikeita ihoreaktioita (erythema multiforme), joita voi ilmaantua varoittamatta

Montelukastin myyntiintulon jälkeen on lisäksi ilmoitettu seuraavia haittavaikutuksia:
Hyvin yleinen, voi esiintyä yli 1 potilaalla 10:stä:

- ylähengitystieinfektiot

Yleinen, voi esiintyä enintään 1 potilaalla 10:stä

- ripuli, pahoinvointi, oksentelu
- ihottuma
- kuume

Melko harvinainen, voi esiintyä enintään 1 potilaalla 100:sta

- käytöksen ja mielialan muutokset [poikkeavat unet mukaan lukien painajaiset, nukkumisvaikeudet, unissakävely, ärtyisyys, ahdistuneisuus, levottomuus, kiihtyneisyys mukaan lukien aggressiivinen käyttäytyminen tai vihamielisyys, masennus]
- huimaus, uneliaisuus, pistely/tunnottomuus, kouristuskohtaukset
- nenäverenvuoto
- suun kuivuus, ruoansulatushäiriöt
- mustelmanmuodostus, kutina, nokkosihottuma
- lihas- tai nivelkipu, lihaskrampit
- heikkous/väsymys, huonovointisuus, turvotus
- vapina

Harvinainen: voi esiintyä enintään 1 potilaalla 1 000:sta

- lisääntynyt verenvuototaipumus
- tarkkaavuushäiriöt, muistin heikkeneminen
- sydämentykytykset

Hyvin harvinainen: voi esiintyä enintään 1 potilaalla 10 000:sta

- aistiharhat, sekavuus, itsemurha-ajatukset ja itsetuhoinen käyttäytyminen
- hepatiitti (maksatulehdus).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-000343 Fimea

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteeseen turvallisuudesta.

5. Montelukast Accord -valmisteen säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä Montelukast Accord -valmistetta läpipainopakkauksessa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle ja kosteudelle.

- 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 Accord -valmiste sisältää

Vaikuttava aine on montelukasti. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 10 mg montelukastia.

Muut aineet ovat:

Tablettiydin: laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, matalasubstituutioasteinen hydroksipropyyliselluloosa (LH-11) (E463), kroskarmelloosinatrium ja magnesiumstearaatti.

Kalvopäällyste: hydroksipropyyliselluloosa (LF) (E463), hypromelloosi 6CPS (A), titaanidioksidi (E171), makrogoli 6000, keltainen rautaoksidi ja punainen rautaoksidi (E172) (*ks. kohta 2 tärkeää tietoa Montelukast 10 mg kalvopäällysteiset tabletit –valmisteen sisältämistä aineosista*).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Montelukast Accord 10 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat kooltaan 7,9 x 7,9 mm, beigen värisiä, pyöristettyjä, neliön muotoisia, kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja, joissa on merkintä ”M10” toisella puolella eikä mitään merkintää toisella.

Montelukast Accord 10 mg kalvopäällysteiset tabletit on saatavissa OPA-AI-PVC/AI –läpipainopakkauksissa sisältäen 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 140 tai 200 tablettia.

(Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.)

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319, Pinner Road,
North Harrow, Middlesex,
HA1 4HF,
Iso-Britannia

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 29.07.2014

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Montelukast Accord 10 mg filmdragerade tabletter

För vuxna och ungdomar från 15 år
montelukast

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.

- 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 symtom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, eller apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel:

1. Vad Montelukast Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Montelukast Accord
3. Hur du tar Montelukast Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Montelukast Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Montelukast Accord är och vad det används för

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

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

- Montelukast Accord används för behandling av patienter som inte fått fullgod kontroll med tidigare medicinering och därför behöver tilläggsbehandling.
- Montelukast Accord hjälper också att förebygga sammandragning av luftvägarna som orsakas av ansträngning.
- Hos de astmatiska patienter där Montelukast Accord är indicerad för astma, kan Montelukast Accord även ge symptomatisk lindring vid säsongsbunden allergisk rinit.

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

Montelukast Accord 10 mg tabletter är indicerat för patienter 15 år och äldre.

Vad är astma?

Astma är en kronisk sjukdom.

Astma innebär:

- andningssvårigheter på grund av sammandragning av luftvägarna. Denna sammandragning av luftvägarna förvärras och förbättras beroende på olika förhållanden.
- känsliga luftvägar som reagerar på olika saker såsom cigarettök, pollen, kall luft eller ansträngning.
- svullnad (inflammation) av luftvägarnas slemhinnor.

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

Vad är säsongsbunden allergi?

Säsongsbunden allergi (även kallad höснуva eller säsongsbunden allergisk rinit) är en allergisk reaktion som ofta orsakas av luftburet pollen från träd, gräs eller ogräs. Symtomen på säsongsbunden allergi kännetecknas av: täppt, rinnande och kliande näsa; nysningar; vattniga, svullna, röda och kliande ögon.

2. Innan du tar Montelukast Accord

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

Ta inte Montelukast Accord om du

- om du är allergisk (överkänslig) mot montelukast eller mot något av övriga innehållsämnen i Montelukast Accord (se avsnitt 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar).

Var särskilt försiktig med Montelukast Accord

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

Barn och ungdomar

Montelukast Accord 10 mg filmdragerade tabletter rekommenderas inte för behandling av barn under 15 år.

Montelukast Accord 4 mg tuggtablett är tillgängliga för barn 2 till 5 år.

Montelukast Accord 5 mg tuggtablett är tillgängliga för barn och ungdomar 6 till 14 år.

Intag av andra läkemedel

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

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

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

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

Intag av Montelukast Accord med mat och dryck

Montelukast Accord kan tas med eller utan föda.

Graviditet och amning

Graviditet

Kvinnor som är gravida eller planerar att bli gravida bör rådfråga sin läkare innan de tar Montelukast Accord. Din läkare avgör om du kan ta Montelukast Accord denna tid.

Amning

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

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Montelukast Accord har lindrig eller måttlig påverkan på förmågan att köra bil eller använda maskiner. Montelukast Accord inte påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Individuella reaktioner på läkemedel kan dock variera. I mycket sällsynta fall har dock yrsel och dåsighet rapporterats med Montelukast Accord som kan påverka vissa patienters förmåga att köra bil eller handha maskiner.

Montelukast Accord innehåller laktos

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

3. Hur du tar Montelukast Accord

Ta alltid Montelukast Accord enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- Ta endast en tablett Montelukast Accord om dagen enligt läkarens ordination.
- Du ska ta den också när du är symtomfri eller har en akut astmaattack.
- Ta alltid Montelukast Accord enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.
- Ska tas genom munnen.

Vuxna och ungdomar över 15 år:

En 10 mg tablett tas en gång dagligen till kvällen. Montelukast Accord kan tas med eller utan mat.

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

Om du har fått i dig för stor mängd Montelukast Accord

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. 09 471 977) 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, sömnlighet, törst, huvudvärk, kräkning och överaktivitet.

Om du glömmer att ta Montelukast Accord

Försök att ta Montelukast Accord enligt läkarens ordination. Om du har missat en dos, återgå då till det vanliga schemat med en tablett om dagen.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Montelukast Accord

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

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

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

4. Eventuella biverkningar

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

Hos astmapatienter behandlade med montelukast har mycket sällsynta fall av 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 läkare om du får ett eller flera av dessa symtom.

I kliniska studier med Montelukast Accord 10 mg filmdragerade tabletter var de vanligaste rapporterade biverkningarna (som förekommer hos mer än 1 patient av 100 och färre än 1 patient av 10 behandlade patienter) där ett samband med Montelukast Accord var troligt:

- buksmärta
- huvudvärk

Dessa var vanligtvis lindriga och förekom oftare hos patienter behandlade med Montelukast Accord 10mg än med placebo (ett piller som inte innehåller något läkemedel).

Om något av följande inträffar ska du sluta att ta Montelukast Accord 10 mg och omedelbart kontakta läkare eller uppsöka närmaste sjukhus, du kan behöva akut läkarvård:

- Allergiska reaktioner som hudutslag, svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller svalg, vilket kan orsaka andnings- eller sväljningssvårigheter.
- Ömmande röda knölar under huden företrädesvis på smalbenen (erythema nodosum), allvarliga hudreaktioner (erythema multiform) som kan uppstå utan föregående symtom.

Dessutom, under den tid läkemedlet har varit på marknaden har följande biverkningar rapporterats:

Mycket vanliga: kan påverka fler än 1 av 10 personer

- övre luftvägsinfektion

Vanliga: förekommer hos högst 1 användare av 10

- diarré, illamående, kräkningar
- hudutslag
- feber

Mindre vanliga: förekommer hos högst 1 användare av 100

- beteende- och humörförändringar [förändrat drömmönster inklusive mardrömmar, sömnlöshet, sömngång, irritationsbenägenhet, ångslan, rastlöshet, upprördhet inkluderande aggressivt beteende eller fientlighet, depression, yrsel]
- dåsighet, domningar och stickningar, krampanfall
- näsblod
- muntorrhet, matsmältningsbesvär
- blåmärken, klåda, nässelutslag
- led-eller muskelvärk, muskeltkramp

- svaghet/trötthet, sjukdomskänsla, svullnad, diarréer

Sällsynta: förekommer hos 1 till 10 användare av 10 000

- ökad blödningsbenägenhet
- störd uppmärksamhet, nedsatt minne
- hjärtklappning

Mycket sällsynta: förekommer hos färre än 1 användare av 10 000

- hallucinationer
- förvirring
- självmordstankar och handlingar
- hepatit (leverinflammation)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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

FI-00034 Fimea

5. Hur Montelukast Accord ska förvaras

- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på etiketten eller kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt och ljuskänsligt.
- 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. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är montelukast. En filmdragerad tablett innehåller 10 mg montelukast.

Övriga innehållsämnen är:

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

Filmdragering: Hydroxipropylcellulosa (LF) (E 463), hypromellos 6CPS (A), titandioxid (E 171), makrogol 6000, gul järnoxid och röd järnoxid (E172) (*se avsnitt 2 för Viktig information om några innehållsämnen i Montelukast Accord*).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

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

(Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.)

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Accord Healthcare Limited,
Sage House, 319, Pinner Road,
North Harrow,
Middlesex, HA1 4HF,
Storbritannien

Denna bipacksedel ändrades senast 29.07.2014