

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Montelukast ratiopharm 10 mg kalvopäällysteiset tabletit 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 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 10 mg tabletit ovat ja mihin niitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Montelukast ratiopharm 10 mg tabletteja
3. Miten Montelukast ratiopharm 10 mg tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Montelukast ratiopharm 10 mg tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Montelukast ratiopharm 10 mg tabletit ovat ja mihin niitä käytetään

Montelukast ratiopharm 10 mg on leukotrieenireseptoriantagonisti, joka salpaa leukotrieneiksi kutsuttujen aineiden vaikutusta. Leukotrieenit aiheuttavat keuhkoputkien supistumista ja turvotusta sekä aiheuttavat allergiaoireita. Estämällä leukotrieenien vaikutusta Montelukast ratiopharm 10 mg helpottaa astmaoireita, auttaa pitämään astman hallinnassa sekä helpottaa kausiluonteisen allergian (kutsutaan myös heinänuhaksi tai kausiluonteiseksi allergiseksi nuhaksi) oireita.

Lääkäri on määrännyt Montelukast ratiopharm 10 mg tabletteja astman hoitoon, ehkäisemään päivällä ja yöllä esiintyviä astmaoireita.

Montelukast ratiopharm 10 mg tabletteja käytetään sellaisten yli 15-vuotiaiden potilaiden hoitoon, joille käytössä olevilla lääkkeillä ei saada aikaan riittävää hoitotasapainoa ja jotka tarvitsevat lisälääkitystä.

Astmapotilaat, jotka käyttävät Montelukast ratiopharm 10 mg -valmistetta astman hoitoon, voivat saada Montelukast ratiopharm 10 mg tableteista helpotusta myös kausiluonteisen allergian oireisiin.

Montelukast ratiopharm 10 mg auttaa yli 15-vuotiailla potilailla myös ehkäisemään rasituksesta johtuvaa keuhkoputkien ahtautumista.

Mitä astma on?

Astma on pitkäaikais sairaus.

Astmaan liittyy:

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

Mitä ovat kausiluonteiset allergiat?

Kausiluonteista allergiaa (esim. heinänuha tai muu kausiluonteinen allerginen nuha) aiheuttaa yleensä ilmassa oleva puiden, heinien ja muiden kasvien siitepöly. Tyypillisiä oireita ovat mm. nenän tukkoisuus, vuotaminen ja kutina, aivastelu sekä silmien vuotaminen, turvotus, punoitus ja kutina.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Montelukast ratiopharm 10 mg tabletteja

Älä ota Montelukast ratiopharm 10 mg tabletteja

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Montelukast ratiopharm 10 mg tabletteja.

- On tärkeää, että Montelukast ratiopharm 10 mg kalvopäällysteisiä tabletteja otetaan joka päivä iltaisin, kuten lääkäri on määrännyt, vaikka sinulla ei olisikaan oireita tai jos sinulle ilmaantuu astmakohtaus.
- Suun kautta otettavaa montelukastia ei ole tarkoitettu äkillisten astmakohtausten hoitoon. Ne eivät helpota vointiasi tällaisessa tilanteessa eikä niitä saa koskaan käyttää tällaiseen tarkoitukseen. Jos saat astmakohtauksen, noudata tarkoin lääkärin antamia ohjeita. Pidä aina mukana astmakohtauksen hoitoon käytettäviä lääkkeitä.
- Jos tarvitset beeta-agonistia sisältävää inhalaatiota tavallista useammin, ota lääkäriin yhteyttä mahdollisimman pian.
- On tärkeää, että otat kaikkia astmalääkkeitä, joita lääkäri on määrännyt. Montelukast ratiopharm 10 mg kalvopäällysteisiä tabletteja ei tule käyttää muiden lääkärin määräämien (inhaloitavien tai suun kautta otettavien) steroidilääkkeiden sijaan.
- Älä käytä asetyyliisalisyylihappoa (aspiriinia) tai muita tulehduskipulääkkeitä, jos ne pahentavat astmaa.
- Hyvin harvinaisissa tapauksissa astmalääkkeitä, myös montelukastia, käyttävillä potilailla on havaittu harvinainen sairaus. Jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavien oireiden yhdistelmä ja etenkin jos oireet kestävät pitkään ja pahenevat, hakeudu heti lääkärinhoitoon: flunssan kaltainen sairaus, hengenahdistuksen paheneminen, ihon pistely ja kihelmöinti tai raajojen puutuminen ja/tai ihottuma.
- Montelukast ratiopharm 10 mg kalvopäällysteisiä tabletteja ei suositella lasten ja alle 15-vuotiaiden nuorten hoitoon.

Potilaiden on oltava tietoisia, että erilaisia neuropsykiatrisia haittatapahtumia (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 10 mg -valmisteen käytön aikana, kysy neuvoa lääkäriltä.

Muut lääkevalmisteet ja Montelukast ratiopharm 10 mg

Montelukast ratiopharm 10 mg kalvopäällysteisiä tabletteja voi käyttää yhdessä muiden astmalääkkeiden kanssa. Jotkut lääkkeet voivat vaikuttaa Montelukast ratiopharm 10 mg tablettien vaikutukseen tai Montelukast ratiopharm 10 mg tabletit voivat vaikuttaa muiden lääkkeiden vaikutukseen.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Seuraavien lääkkeiden käytöstä on erityisen tärkeää kertoa lääkärille ennen Montelukast ratiopharm 10 mg -lääkityksen aloittamista:

- fenobarbitaalia (epilepsialääke)
- fenytoiinia (epilepsialääke)

- rifampisiinia (tuberkuloosin ja joidenkin muiden infektioiden hoitoon käytettävä lääke).

Montelukast ratiopharm 10 mg ruuan ja juoman kanssa

Montelukast ratiopharm 10 mg tabletit voidaan ottaa iltaisin ruokailun yhteydessä tai tyhjiin vatsaan.

Raskaus ja imetys

Raskaus:

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

Imetys:

Ei tiedetä, erittykö montelukasti äidinmaitoon. Sinun on keskusteltava lääkärin kanssa ennen montelukastin käyttöä, jos imetät tai aiot imettää. Lääkäri arvioi, voitko käyttää Montelukast ratiopharmia tänä aikana.

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Montelukastin ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn. Uneliaisuutta ja huimausta on ilmoitettu hyvin harvoin montelukastin käytön yhteydessä.

Montelukast ratiopharm 10 mg tabletit sisältävät laktoosia

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

Montelukast ratiopharm 10 mg tabletit sisältävät natriumia

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

3. Miten Montelukast ratiopharm 10 mg tabletteja käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut silloinkin, kun sinulla ei ole oireita tai sinulla on akuutti astmakohtaus. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos aikuisille ja yli 15-vuotiaille nuorille on yksi 10 mg:n kalvopäällysteinen tabletti iltaisin.

Jos käytät Montelukast ratiopharm 10 mg tabletteja, varmista, että et käytä muita samaa vaikuttavaa ainetta, montelukastia, sisältäviä valmisteita.

Montelukast ratiopharm 4 mg purutabletit ja 4 mg rakeet on tarkoitettu 2–5-vuotiaille lapsille. Montelukast ratiopharm 5 mg purutabletit on tarkoitettu 6–14-vuotiaille lapsille.

Jos otat enemmän Montelukast ratiopharm 10 mg tabletteja kuin sinun pitäisi

On tärkeää, ettet ota liikaa tabletteja. Ota yhteyttä lähimpään päivystyspoliklinikkaan tai lääkäriin tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) saadaksesi neuvoja, jos olet ottanut liikaa tabletteja tai jos epäilet lapsen nielleen niitä. Yliannostuksen oireita ovat vatsakipu, unisuus, jano, päänsärky, oksentelu ja tahattomat liikkeet. Ota tämä pakkausseloste ja jäljellä olevat tabletit mukaasi ja näytä niitä lääkärille.

Jos unohdat ottaa Montelukast ratiopharm 10 mg tabletteja

Jos sinulta kuitenkin jää annos väliin, voit jatkaa niiden ottamista seuraavasta tabletista tavanomaiseen tapaan yhden tabletin kerran vuorokaudessa. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Montelukast ratiopharm 10 mg tablettien oton

Jotta astmasi pysyy hoitotasapainossa, on tärkeää jatkaa Montelukast ratiopharm 10 mg kalvopäällysteisten tablettien ottamista niin kauan kuin lääkäri on määrännyt riippumatta siitä, onko sinulla oireita vai ei. Montelukast ratiopharm 10 mg tabletit voivat helpottaa astmaasi vain, jos hoitoa jatketaan keskeytyksettä.

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.

On raportoitu esiintyneen **allergisia reaktioita**, mukaan lukien ihottuma, kasvojen, huulien, kielen ja/tai kurkun turpoaminen, mikä voi aiheuttaa hengitys- tai nielemisvaikeuksia, kutina, ihottuma, nokkosihottuma. Allergisen reaktion ilmaantuessa on tärkeää että lopetat Montelukast ratiopharm -lääkityksen ja hakeudut välittömästi lääkärin hoitoon.

Kliinisissä lääketutkimuksissa on ilmoitettu seuraavia haittavaikutuksia mainittuina esiintymistiheyksinä:

Yleiset haittavaikutukset (esiintyvät 1–10 lääkkeen käyttäjällä sadasta):

Vatsakipu ja päänsärky.

Lääkkeen ollessa markkinoilla on lisäksi ilmoitettu esiintyneen seuraavia haittavaikutuksia, jotka esitetään yleisyyden mukaan alenevassa järjestyksessä:

Hyvin yleinen (esiintyy useammalla kuin yhdellä lääkkeen käyttäjällä kymmenestä)

Ylähengitysteiden infektiot (esim. flunssa ja kurkkukipu).

Yleinen (esiintyy 1-10 lääkkeen käyttäjällä sadasta)

Ripuli, pahoinvointi, oksentelu, ihottuma, kuume, seerumin transaminaasiarvojen (maksaentsyymiarvojen) suureneminen.

Melko harvinainen (esiintyy 1-10 lääkkeen käyttäjällä tuhannesta)

Allergisia reaktioita, mukaan lukien kasvojen, huulien, kielen ja/tai kurkun turpoaminen, mikä voi aiheuttaa hengitys- tai nielemisvaikeuksia, poikkeavat unet, myös painajaiset, kyvyttömyys nukkua, unissakävely, ärtyneisyys, ahdistuneisuus, levottomuus, kiihtyneisyys aggressiivisen tai vihamielisen käytöksen kera, masennus, huimaus, uneliaisuus, ihon pistely ja kihelmöinti/puutumisen, kouristukset, nenäverenvuoto, suun kuivuminen, ruoansulatushäiriöt, mustelmat, kutina, nokkosihottuma, nivel- tai lihaskipu, lihaskouristukset, väsymys, yleinen sairautentunne, turvotus nesteen kertyessä elimistöön.

Harvinainen (esiintyy 1-10 lääkkeen käyttäjällä 10 000:sta)

Vuototaipumuksen lisääntyminen, vapina, sydämentykytys, kasvojen, huulten, kielen ja/tai nielun turvotus, josta voi aiheutua hengitys- tai nielemisvaikeuksia.

Hyvin harvinainen (esiintyy harvemmallalla kuin yhdellä lääkkeen käyttäjällä 10 000:sta)
Aistiharhat (hallusinaatiot), ajan ja paikan tajun heikkeneminen, itsemurha-ajatukset ja -käyttäytyminen, änkytys, maksatulehdus, aristavat punaiset kyhmyt ihon alla useimmiten säärissä (ns. kyhmyruusu), vaikeat ihoreaktiot (monimuotoinen punavihoittuma), jotka voivat ilmaantua varoittamatta, maksavaivat (ns. eosinofiilien infiltraatio maksaan).

Astmapotilaiden montelukastihoidon aikana on ilmoitettu esiintyneen hyvin harvinaisina tapauksina Churg-Strauss-oireyhtymänä tunnettuja reaktioita. Jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavien oireiden yhdistelmä ja etenkin jos oireet kestävät pitkään ja pahenevat, hakeudu heti lääkärinhoitoon: flunssan kaltainen sairaus, hengenahdistuksen paheneminen, ihon pistely ja kihelmöinti tai raajojen puutuminen ja/tai ihottuma.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärillesi, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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 10 mg tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 30°C. Pidä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Montelukast ratiopharm 10 mg tabletit sisältävät

Vaikuttava aine on montelukastinatrium vastaten 10 mg:aa montelukastia

Muut aineet ovat:

Tabletin ydin: natriumlauryylisulfaatti, laktoosimonohydraatti, hydroksipropyyliselluloosa, esigelatinoitu (maissi)tärkkelys, natriumtärkkelysglykolaatti (maissi) tyyppi A, magnesiumstearaatti. Tabletin päällyste: keltainen Opadry 20A23676, joka sisältää hydroksipropyyliselluloosaa, hypromelloosia, titaanidioksidia (E 171), keltaista rautaoksidia (E 172), punaista rautaoksidia (E 172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Montelukast ratiopharm 10 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat beigenvärisiä, pyöreitä, kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toiselle puolelle on kaiverretty "93" ja toiselle puolelle "7426".

Montelukast ratiopharm 10 mg kalvopäällysteisiä tabletteja on saatavana 7, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 ja 100 tabletin alumiini/alumiini-läpipainopakkauksina.

Kaikkia pakkauskokoja 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 UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park
Eastbourne
East Sussex, BN22 9AG
Iso-Britannia

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Alankomaat

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Teva Finland Oy
PL 67
02631 Espoo
puh. 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 7.2.2020

Bipacksedel: Information till användaren

Montelukast ratiopharm 10 mg filmdragerade tabletter

montelukast

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 några 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 10 mg tabletter är och vad de används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Montelukast ratiopharm 10 mg tabletter
3. Hur du tar Montelukast ratiopharm 10 mg tabletter
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Montelukast ratiopharm 10 mg tabletter ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Montelukast ratiopharm 10 mg tabletter är och vad de används för

Montelukast ratiopharm 10 mg 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 ratiopharm 10 mg symtomen vid astma, hjälper till att kontrollera astma samt förbättrar symtomen vid säsongsbunden allergi (s.k. hösnuva eller säsongsbunden allergisk rinit).

Din läkare har förskrivit Montelukast ratiopharm 10 mg tabletter för att behandla astma och därmed förhindra astmasymtom under dagen och natten.

Montelukast ratiopharm 10 mg används för behandling av vuxna patienter och ungdomar över 15 år som inte fått fullgod kontroll med sina läkemedel och därför behöver tilläggsbehandling.

Montelukast ratiopharm 10 mg kan också användas mot säsongsbunden allergisk symtom hos patienter där Montelukast ratiopharm 10 mg används för att behandla astma.

Montelukast ratiopharm 10 mg förebygger också sammandragning av luftvägarna i samband med fysisk ansträngning hos vuxna patienter och ungdomar över 15 år.

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.

Vad är säsongsbunden allergi?

Säsongsbunden allergi (även kallad hösnuva 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. Vad du behöver veta innan du tar Montelukast ratiopharm 10 mg tabletter

Använd inte Montelukast ratiopharm tabletter

- 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 ratiopharm tabletter.

- Det är viktigt att Montelukast ratiopharm tabletter tas dagligen på kvällen enligt läkarens anvisningar även då du är symptomfri eller om du får en astmaattack.
- Montelukast ratiopharm tabletter är inte avsedda för behandling av akuta astmaattacker. Medicinen hjälper inte dig i denna slags situation och ska aldrig användas för detta ändamål. Om en attack uppträder ska läkarens instruktioner följas exakt. Det är mycket viktigt att medicinen som behövs för behandling av en sådan attack alltid finns nära till hands.
- Om du behöver inhalera beta-agonist oftare än vanligt bör du rådfråga läkare så snart som möjligt.
- Det är viktigt att du använder alla astmamediciner som läkaren ordinerat. Montelukast ratiopharm tabletter är inte avsedda för att ersätta steroidmedicinering (varken medicinering som inhaleras eller som tas via munnen) som du eventuellt redan använder.
- Om du vet att astman förvärras av acetylsalicylsyra (aspirin), ta då inte acetylsalicylsyra eller andra medel mot inflammation (s.k. NSAID).
- Ett sällsynt tillstånd har påträffats hos ett mycket litet antal patienter som använt astmamedicinering, inklusive montelukast, även om Montelukast ratiopharm tabletter inte har påvisats orsaka detta tillstånd. Om du upplever en kombination av följande symptom (särskilt om de är långvariga och förvärras) bör du uppsöka läkare omedelbart: influensaliknande sjukdom, tilltagande andningssvårigheter, myrkrypningar eller domnande känsla i armar och ben och/eller utslag.
- Montelukast ratiopharm 10 mg tabletter rekommenderas inte för barn och ungdomar under 15 år.

Patienterna bör vara medvetna om att olika neuropsykiatriska händelser (t.ex. beteende och humör-relaterade förändringar) har rapporterats hos vuxna, ungdomar och barn med montelukast (se avsnitt 4). Om du eller ditt barn utvecklar sådana symptom medan ni använder Montelukast ratiopharm 10 mg tabletter bör du kontakta läkare.

Andra läkemedel och Montelukast ratiopharm tabletter

Montelukast ratiopharm tabletter kan användas tillsammans med eventuell övrig astmamedicinering. Vissa mediciner kan påverka effekten av Montelukast ratiopharm tabletter. I vissa fall kan Montelukast ratiopharm tabletter även påverka effekten av övrig medicinering.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Det är särskilt viktigt att tala om för läkaren om du använder följande mediciner innan behandlingen med Montelukast ratiopharm påbörjas:

- fenobarbital (används för behandling av epilepsi)
- fenytoin (används för behandling av epilepsi)
- rifampicin (används för behandling av tuberkulos och vissa andra infektioner).

Montelukast ratiopharm tabletter med mat och dryck

Montelukast ratiopharm tabletter kan tas på kvällen med eller utan mat.

Graviditet och amning

Graviditet:

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

Amning:

Det är okänt om montelukast går över i modersmjölk. Om du för närvarande ammar eller planerar amning bör du rådfråga läkare innan du tar montelukast. Din läkare avgör om du kan ta Montelukast ratiopharm under denna tid.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Montelukast förväntas inte påverka förmågan att köra bil eller använda maskiner. I mycket sällsynta fall har dock yrsel och dåsighet rapporterats.

Montelukast ratiopharm tabletter innehåller laktos

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

Montelukast ratiopharm tabletter innehåller natrium

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

3. Hur du tar Montelukast ratiopharm 10 mg tabletter

Ta alltid detta läkemedel enligt läkares eller apotekspersonalens ordination. Det är viktigt att du fortsätter att ta Montelukast ratiopharm dagligen både under symtomfria perioder och under perioder med försämrad astma. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos för vuxna och ungdomar över 15 år är en 10 mg tablett en gång dagligen till kvällen.

Montelukast ratiopharm tabletter ska inte användas tillsammans med andra produkter som innehåller samma aktiva substans, montelukast.

För barn mellan 2-5 år finns Montelukast ratiopharm 4 mg tuggtablett och 4 mg granulat.

För barn mellan 6-14 år finns Montelukast ratiopharm 5 mg tuggtablett.

Om du har tagit för stor mängd av Montelukast ratiopharm tabletter

Det är viktigt att inte ta för många tabletter. Kontakta omedelbart första hjälpen på närmaste sjukhus eller läkare eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för råd om du sväljer en stor mängd tabletter eller om du misstänker att ett barn har sväljt tabletter. Symtom på överdos är buksmärta, sömnhet, törst, huvudvärk, kräkningar och ofrivilliga rörelser. Ta denna bipacksedel och eventuella överblivna tabletter med dig till läkaren och visa dem.

Om du har glömt att ta Montelukast ratiopharm tabletter

Försök att ta Montelukast ratiopharm 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 ratiopharm tabletter

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

Allergiska reaktioner inkluderande hudutslag, svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller svalg, vilket kan orsaka andnings- eller sväljsvårigheter, klåda, utslag eller nässelutslag. Det är viktigt att du slutar ta Montelukast ratiopharm tabletter och att du omedelbart kontaktar läkare om du får en allergisk reaktion.

Följande biverkningar har rapporterats i kliniska studier med ungefärliga frekvenser märkta:

Vanliga biverkningar (förekommer hos 1 till 10 användare av 100):

Buksmärta och huvudvärk.

Under den tid läkemedlet har varit på marknaden har följande enligt avtagande förekomst presenterade biverkningar rapporterats:

Mycket vanliga (förekommer hos minst 1 användare av 10)

Övre luftvägsinfektion (till exempel förkylning, halsont).

Vanliga (förekommer hos 1 till 10 användare av 100)

Diarré, illamående, kräkningar, utslag, feber, förhöjda transaminasvärden (leverenzymvärden) i serum.

Mindre vanliga (förekommer hos 1 till 10 användare av 1 000)

Allergiska reaktioner inkluderande svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller svalg, vilket kan orsaka andnings- eller sväljsvårigheter, förändrat drömmönster inkluderande mardrömmar, sömnlöshet, sömngång, irritabilitet, ångest, rastlöshet, upprördhet inkluderande aggressivt beteende eller fientlighet, depression, yrsel, sömnlighet, myrkrypningar/omringningar, kramper, näsblödning, muntorrhet, matsmältningsbesvär, blåmärken, klåda, nässelutslag, led- och muskelsmärter, muskelkramp, trötthet, allmän sjukdomskänsla, svullnad på grund av vätskeansamling.

Sällsynta (förekommer hos 1 till 10 användare av 10 000)

Ökad blödningsbenägenhet, darrningar, hjärklappning, svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller svalg, vilket kan orsaka andnings- eller sväljsvårigheter.

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 användare av 10 000)

Hallucinationer, desorientering, självmordstankar och handlingar, stamning, leverinflammation, ömmande röda knölar under huden företrädesvis på smalbenen (*erythema nodosum*), svåra hudreaktioner (*erythema multiforme*) som kan uppkomma utan förvarning, leverbesvär (s.k. hepatisk eosinofil infiltration).

Mycket sällsynta fall av ett tillstånd vid namn Churg-Strauss syndrom har rapporterats under behandling med montelukast hos astmapatienter. Om du upplever en kombination av följande symtom (särskilt om de är långvariga och förvärras) bör du uppsöka läkare omedelbart:

influenسالiknande sjukdom, tilltagande andningssvårigheter, myrkrypningar eller domnande känsla i armar och ben och/eller utslag.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (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 10 mg tabletter ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterförpackningen och kartongen (EXP). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30°C. Förvara blisterförpackningen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Medicinen ska inte kastas i avloppet. 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 10 mg montelukast.

Övriga innehållsämnen är:

Kärna: natriumlaurilsulfat, laktosmonohydrat, hydroxipropylcellulosa, pregelatiniserad stärkelse (majs), natriumstärkelseglykolat typ A (majs), magnesiumstearat.

Dragering: gul Opadry 20A23676 som innehåller hydroxipropylcellulosa, hypromellos, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Montelukast ratiopharm 10 mg filmdragerade tabletter är beige, runda, filmdragerade tabletter med märkningen "93" tryckt på den ena sidan och "7426" på den andra sidan.

Montelukast ratiopharm 10 mg filmdragerade tabletter finns att få i alumin/alumin-blistersförpackningar på 7, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 and 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 UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park
Eastbourne
East Sussex, BN22 9AG
Storbritannien

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederländerna

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

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 7.2.2020