

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Montelukast ratiopharm 4 mg purutabletti

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, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain lapsellesi eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin lapsellasi.
- 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 ratiopharm purutabletit ovat ja mihin niitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen Montelukast ratiopharm purutablettien käyttöä
3. Miten Montelukast ratiopharm purutabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Montelukast ratiopharm purutablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Montelukast ratiopharm purutabletit ovat ja mihin niitä käytetään

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

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

Montelukast ratiopharm purutabletteja käytetään sellaisten 2-5-vuotiaiden potilaiden hoitoon, joille käytössä olevilla astmalääkkeillä ei saada aikaan riittävää hoitotasapainoa ja jotka tarvitsevat lisälääkitystä.

Montelukast ratiopharm purutabletteja voidaan myös käyttää hengitettävän kortikosteroidihoidon vaihtoehtona 2-5-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 2-vuotiaiden ja sitä vanhempien rasituksesta johtuvia astmaoireita.

Lääkäri päättää oireiden ja astman vaikeusasteen perusteella, kuinka Montelukast ratiopharm purutabletteja tulisi käyttää.

Mitä astma on?

Astma on pitkäaikais sairaus.

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

Älä anna Montelukast ratiopharm purutabletteja lapsellesi

- jos hän on allerginen montelukastinatriumille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen Montelukast ratiopharm purutablettien käyttöä.

- Suun kautta otettavia Montelukast ratiopharm purutabletteja ei ole tarkoitettu äkillisten hengenahdistuskohtausten hoitoon. Et auta lastasi kohtaustilanteessa tällä valmisteella, eikä tätä valmistetta tule käyttää astmakohtausten hoidossa. Jos lapsesi saa astmakohtauksen, noudata lääkärin antamia ohjeita. Pidä aina mukana lapsesi astmakohtauksen hoitoon käyttämiä inhaloitavia lääkkeitä.
- Jos lapsesi tarvitsee beeta-agonisti-inhalaattoria tavallista useammin, ota yhteys lapsesi lääkäriin mahdollisimman nopeasti.
- On tärkeää, että lapsesi ottaa kaikkia astmalääkkeitä, jotka lääkäri on määrännyt. Montelukast ratiopharm purutabletteja ei tule käyttää muiden lääkärin määräämien astmaläkkeiden (inhaloitavien tai nieltävien) asemasta.
- Jos lapsellasi on fenyylketonuria, ota huomioon, että Montelukast ratiopharm sisältää aspartaamia, joka on fenyylialaniinin lähde. Fenyylialaniini voi aiheuttaa haittaa ketonuriasta kärsiville potilaille.
- Hyvin harvinaisissa tapauksissa astmalääkkeitä, myös montelukastia, käyttävillä potilailla on havaittu harvinainen sairaus. Jos lapsellesi ilmaantuu jokin seuraavien oireiden yhdistelmä ja etenkin jos oireet kestävät pitkään ja pahenevat, on heti hakeuduttava lääkärinhoitoon: flunssan kaltainen sairaus, hengenahdistuksen paheneminen, ihon pistely ja kihelmöinti tai raajojen puutuminen ja/tai ihottuma.
- Imeväiset ja taaperoikäiset: Montelukast ratiopharm purutabletteja ei suositella alle 2-vuotiaille lapsille.

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 lapsellesi tulee tämänkaltaisia oireita Montelukast ratiopharm purutablettien käytön aikana, kysy neuvoa lapsesi lääkäriltä.

Muut lääkevalmisteet ja Montelukast ratiopharm 4 mg

Montelukast ratiopharm purutabletteja voidaan käyttää yhdessä muiden lapsellesi mahdollisesti määrättyjen astmaläkkeiden kanssa. Kuitenkin jotkut lääkkeet voivat vaikuttaa Montelukast ratiopharm purutablettien vaikutukseen tai Montelukast ratiopharm voi vaikuttaa muiden lääkkeiden vaikutukseen.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos lapsesi käyttää parhaillaan tai on äskettäin käyttänyt tai saattaa joutua käyttämään muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Tämä on erityisen tärkeää, jos lapsesi käyttää seuraavia lääkkeitä:

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

Montelukast ratiopharm purutabletit ruuan ja juoman kanssa

Jos Montelukast ratiopharm 4 mg purutabletti otetaan aterian yhteydessä, se tulisi ottaa illalla tunti ennen ateriaa tai kaksi tuntia aterian jälkeen.

Raskaus ja imetys

Tämä kohta ei koske Montelukast ratiopharm 4 mg purutabletteja, koska ne on tarkoitettu 2-5-vuotiaille lapsille. Seuraavat tiedot liittyvät kuitenkin vaikuttavaan aineeseen, montelukastiiniin.

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

Raskaus

Raskaana olevien tai raskautta suunnittelevien naisten tulisi keskustella lääkärin kanssa ennen Montelukast ratiopharm purutablettien käyttöä. Keskustele lääkärin kanssa voitko käyttää Montelukast ratiopharm purutabletteja tänä aikana.

Imetys

Ei tiedetä, erittyykö Montelukast ratiopharm äidinmaitoon. Sinun tulisi keskustella lääkärin kanssa ennen kuin käytät Montelukast ratiopharm purutabletteja, jos imetät tai aiot imettää.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkä tahansa lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Aikuisten käytössä Montelukast ratiopharm ei todennäköisesti vaikuta kykyysi ajaa autoa tai käyttää koneita. Lääkkeen vaikutukset voivat kuitenkin vaihdella eri henkilöiden välillä. Tietyt haittavaikutukset, joita on ilmoitettu esiintyneen hyvin harvoin 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

Pidä huoli siitä, että lapsesi aina ottaa Montelukast ratiopharm purutabletteja juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut silloinkin, kun lapsellasi ei ole oireita tai kun hänellä on astmakohtaus.

Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos 2-5-vuotiaille lapsille on yksi 4 mg:n purutabletti kerran vuorokaudessa iltaisin.

Jos Montelukast ratiopharm 4 mg purutabletti otetaan aterian yhteydessä, se tulisi ottaa tunti ennen ateriaa tai kaksi tuntia aterian jälkeen.

Montelukast ratiopharm purutablettien tehoa ja turvallisuutta alle 2-vuotiaille lapsille ei ole osoitettu.

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

6-14-vuotiaille lapsille on saatavana Montelukast ratiopharm 5 mg purutabletit.

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

Jos lapsesi ottaa enemmän Montelukast ratiopharm purutabletteja kuin pitäisi

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.

Yliannostus voi aiheuttaa seuraavia oireita: vatsakipu, uneliaisuus, jano, päänsärky, oksentelu ja tahattomat liikkeet. Ota tämä pakkausseloste ja jäljellä olevat tabletit ja tablettipakkaus mukaan lääkäriin ja/tai sairaalaan, jotta hoitohenkilökunta tietää, mistä lääkkeestä on kyse.

Jos unohdat antaa Montelukast ratiopharm purutabletteja lapsellesi

Jos lapseltasi jää yksi annos ottamatta, jatka hoitoa normaaliin tapaan antamalla yksi tabletti kerran päivässä. Älä anna kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lapsesi lopettaa Montelukast ratiopharm purutablettien käytön

Montelukast ratiopharm vaikuttaa astmaan vain, jos sitä käytetään jatkuvasti oireiden aikana ja silloinkin, kun oireita ei ole. On tärkeää, että Montelukast ratiopharm -hoitoa jatketaan niin kauan kuin lääkäri on määrännyt. Se auttaa pitämään lapsesi astman hallinnassa. Vain jatkuva Montelukast ratiopharm purutablettien käyttö voi auttaa pitämään astman hallinnassa.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Allergisia reaktioita, joihin liittyy kasvojen, huulien, kielen ja/tai nielun turvotus, joka voi aiheuttaa hengitys- tai nielemisvaikeuksia, kutinaa ja nokkosihottuma, on raportoitu. Montelukast ratiopharm purutablettien käyttö tulee lopettaa välittömästi ja lapsesi tarvitsee välitöntä sairaanhoitoa, jos hän saa allergisen reaktion.

Kliinisissä lääketutkimuksissa on ilmoitettu seuraavia haittavaikutuksia mainittuina esiintymistiheyksinä:

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

Vatsakipu, päänsärky, jano.

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 (maksientsyymiarvojen) 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/puutuminen, 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 lapsellesi ilmaantuu jokin seuraavien oireiden yhdistelmä ja etenkin jos oireet kestävät pitkään ja pahenevat, on heti hakeuduttava lääkäriin hoitoon: flunssan kaltainen sairaus, hengenahdistuksen paheneminen, ihon pistely ja kihelmöinti tai raajojen puutuminen ja/tai ihottuma.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärillesi tai 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 purutablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Älä käytä tätä lääkevalmistetta läpipainopakkauksessa ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (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 4 mg purutabletit sisältävät

Vaikuttava aine on montelukastinatrium vastaten 4 mg:aa montelukastia

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

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Montelukast ratiopharm 4 mg purutabletit ovat täplikkäitä vaaleanpunaisia, kaarevan kolmion muotoisia tabletteja, joiden toiselle puolelle on kaiverrettu ”93” ja toiselle puolelle ”7424”.

Montelukast ratiopharm 4 mg purutabletteja on saatavana 7, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 ja 100 tabletin pakkauksina. 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 Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków
Puola

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

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 1.10.2020

Bipacksedel: Information till användaren

Montelukast ratiopharm 4 mg tuggtabletter

montelukast

Läs noga igenom denna bipacksedel innan ditt barn 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt ditt barn. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtomstecken som liknar ditt barns.
- Om ditt barn får några biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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

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

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

Montelukast ratiopharm tuggtabletter används för behandling av barn i åldern 2 till 5 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 2 till 5 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 astmasymtom i samband med fysisk ansträngning hos barn som är 2 år eller äldre.

Beroende på ditt barns symtom och svårighetsgraden av ditt barns astma avgör din läkare 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 cigarettrök, 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

Ge inte Montelukast ratiopharm tuggtabletter till ditt barn

- om barnet är allergiskt mot montelukastnatrium eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan användning av Montelukast ratiopharm tuggtabletter.

- Montelukast ratiopharm är inte avsett för behandling av akuta andningssvårigheter. Det hjälper inte ditt barn i dessa situationer och bör inte användas för detta ändamål. Om en attack uppträder ska du följa de instruktioner läkaren givit för denna situation. Det är viktigt att alltid ha nödvändig medicinering tillhanda.
- Ifall ditt barn behöver sin inhalerbara beta-agonist oftare än vanligt, bör du kontakta läkare så fort som möjligt.
- Det är viktigt att ditt barn tar eventuella andra astmaläkemedel som läkaren ordinerat. Montelukast ratiopharm är inte avsett att ersätta andra steroidläkemedel (inhalerbara eller orala) som läkaren ordinerat för samtidig behandling.
- Om ditt barn har fenylketonuri bör du notera att Montelukast ratiopharm tuggtabletter innehåller aspartam, som är en fenylalaninkälla. Fenylalaninet i tableterna kan vara skadligt för patienter med fenylketonuri.
- Ett sällsynt tillstånd har påträffats hos ett mycket litet antal patienter som använt astmamedicinering, inklusive montelukast. Ifall ditt barn får några av följande symtom, speciellt ifall de är ihållande eller försämrade bör du omedelbart uppsöka vård: influensaliknande symtom, förvärrade andningssymtom, stickningar eller domningar i armar eller ben och/eller hudutslag
- Användning för småbarn: Montelukast ratiopharm tuggtabletter rekommenderas inte till barn under 2 år.

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 ditt barn utvecklar sådana symtom medan ni använder Montelukast ratiopharm tuggtabletter bör du kontakta ditt barns läkare.

Andra läkemedel och Montelukast ratiopharm tuggtabletter

Montelukast ratiopharm tuggtabletter kan användas samtidigt med övrig astmamedicinering som ordinerats åt ditt barn. Vissa läkemedel kan dock påverka hur Montelukast ratiopharm fungerar och Montelukast ratiopharm kan påverka hur ditt barns andra läkemedel fungerar.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om ditt barn tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Detta är speciellt viktigt ifall läkemedlen är något av följande:

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

Montelukast ratiopharm tuggtabletter med mat och dryck

Ifall Montelukast ratiopharm 4 mg tuggtablett tas i samband med mat; bör intaget ske på kvällen 1 timme före eller 2 timmar efter måltid.

Graviditet och amning

Denna underrubrik är inte tillämplig på Montelukast ratiopharm 4 mg tuggtablett då de är avsedda för behandling av barn 2 till 5 års ålder. Följande information gäller dock för den aktiva substansen, montelukast.

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

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

Amning

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

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Montelukast ratiopharm förväntas inte påverka vuxnas förmåga att köra bil eller handla maskiner. Individuella reaktioner på läkemedel kan dock variera. En del mycket sällsynta biverkningar som kan påverka vissa patienters förmåga att köra bil eller handla maskiner har rapporterats för Montelukast ratiopharm tuggtablett.

Montelukast ratiopharm tuggtablett 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 tuggtablett 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 tuggtablett tas

Försäkra dig om att ditt barn alltid tar Montelukast ratiopharm tuggtablett enligt läkarens eller apotekspersonalens ordination. Det är viktigt att ditt barn fortsätter att ta Montelukast ratiopharm dagligen både under symtomfria perioder och under perioder med försämrad astma. Rådfråga med ditt barns läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos för barn i åldern 2-5 år är en 4 mg tuggtablett en gång dagligen till kvällen.

Ifall Montelukast ratiopharm 4 mg tuggtablett tas i samband med mat bör intaget ske på kvällen 1 timme före eller 2 timmar efter måltid.

Säkerhet och effekt har inte fastställts hos barn under 2 år.

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

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

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

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

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

En överdosering orsakar sannolikt magont, sömnhighet, törst, huvudvärk, kräkning och ofrivilliga rörelser. Visa denna bipacksedel och eventuella överblivna tabletter och förpackningen för vårdpersonalen.

Om du har glömt att ge Montelukast ratiopharm tuggtabletter

Försök att ge Montelukast ratiopharm tuggtabletter 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 ratiopharm tuggtabletter

Montelukast ratiopharm kan endast behandla ditt barns astma om ditt barn fortsätter att ta det. Det är viktigt att ditt barn fortsätter att ta Montelukast ratiopharm så länge läkaren ordinerar det, oberoende av om symtom förekommer eller inte. Det hjälper dig att kontrollera ditt barns astma.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Allergiska reaktioner som inkluderar svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller svalg har rapporterats, vilket kan orsaka andnings- eller sväljningssvårigheter, klåda, utslag eller nässelutslag. Det är viktigt att ditt barn slutar ta Montelukast ratiopharm tuggtabletter och att du omedelbart kontaktar läkare om ditt barn 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)

Magont, huvudvärk, törst.

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, sömnhighet, myrkrypningar/domningar, 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, hjärtklappning, 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).

Hos astmapatienter behandlade med montelukast har mycket sällsynta fall av Churg-Strauss syndrom rapporterats. Ifall ditt barn har en kombination av följande symtom, i synnerhet ifall de är ihållande och försämras bör läkarevård uppsökas omedelbart: influensaliknande symtom, förvärrade andningssymtom, stickningar eller domningar i armar och ben och /eller hudutslag.

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 4 mg 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 4 mg montelukast.

Övriga innehållsämnen är: mannitol (E421), natriumlaurilsulfat, hydroxipropylcellulosa, röd järnoxid (E172), körsbärsmakämne PHS-143671; maltodextriner (majs) och modifierad stärkelse E1450 (Waxy maize), aspartam (E951), natriumstärkelseglykolat typ A (majs), magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Montelukast ratiopharm 4 mg tuggtabletter är fläckigt ljusröda, avrundat triangelformade tabletter med märkningen "93" tryckt på den ena sidan och "7424" på den andra sidan.

Montelukast ratiopharm 4 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

Teva UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park
Eastbourne
East Sussex, BN22 9AG
Storbritannien

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 1.10.2010