

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Montelukast ratiopharm 5 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 otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Montelukast ratiopharm purutablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Montelukast ratiopharm purutabletit ovat ja mihin niitä käytetään

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 astman oireita päivin ja öin.

Montelukast ratiopharm purutabletteja käytetään sellaisten 6-14-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 6-14-vuotiaille potilaille, jotka eivät ole äskettäin käyttäneet suun kautta otettavia kortikosteroideja astman hoitoon ja on todettu, etteivät he voi käyttää hengitettäviä kortikosteroideja.

Montelukast ratiopharm purutabletit auttavat myös ehkäisemään 6-14-vuotiaiden potilaiden rasituksesta johtuvia astmaoireita.

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

Mitä astma on?

Astma on pitkäaikaissairaus.

Astmaan liittyy:

- hengitysvaikeudet keuhkoputkien ahtautumisen vuoksi. Keuhkoputkien ahtautuminen vaihtelee riippuen erilaisista tekijöistä.
- keuhkoputkien herkistyminen useille ärsykeille, 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. Ne eivät helpota lapsesi vointia tällaisessa tilanteessa eikä niitä saa koskaan käyttää tällaiseen tarkoitukseen. Jos astmakohtaus ilmaantuu, noudata tarkoin lääkärin antamia ohjeita. Pidä aina mukana astmakohtauksen hoitoon käytettäviä lääkkeitä.
- Jos lapsesi tarvitsee beeta-agonistia sisältävää inhalaatiota tavallista useammin, ota lääkäriin yhteyttä mahdollisimman pian.
- On tärkeää, että lapsesi käyttää kaikkia astmalääkkeitä, joita lääkäri on määrännyt. Montelukast ratiopharm purutabletteja ei tule käyttää lapsesi jo käyttämien (inhaloitavien tai nieltävien) steroidilääkkeiden sijaan.
- Jos lapsellasi on fenyyliketonuria, sinun on otettava huomioon, että Montelukast ratiopharm purutabletit sisältävät aspartaamia, joka on fenyylialaniinin lähde. Tablettien sisältämä fenyylialaniini voi olla haitallista fenyyliketonuriaa sairastaville.
- Hyvin harvinaisissa tapauksissa astmalääkkeitä, myös montelukastia, käytävillä 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 taaperokäiset: Montelukast ratiopharm purutablettien käyttöä 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 5 mg

Lapsesi voi käyttää Montelukast ratiopharm purutabletteja yhdessä muiden astmalääkkeiden kanssa. Jotkut lääkkeet voivat kuitenkin vaikuttaa siihen, miten Montelukast ratiopharm purutabletit vaikuttavat, tai Montelukast ratiopharm purutabletit voivat vaikuttaa siihen, miten lapsesi muut lääkkeet vaikuttavat.

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

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

Montelukast ratiopharm purutabletit ruuan ja juoman kanssa

Jos Montelukast ratiopharm purutabletteja otetaan ruokailun yhteydessä, ne on otettava illalla tuntia ennen ruokailua tai kaksi tuntia sen jälkeen.

Raskaus ja imetys

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

Raskaus

Raskaana olevien, raskautta suunnittelevien tai niiden, jotka arvelevat olevansa raskaana on keskusteltava lääkärin kanssa ennen Montelukast ratiopharm purutablettien ottamista.

Imetys

Ei tiedetä, erittykö Montelukast ratiopharm äidinmaitoon. Sinun on keskusteltava lääkärin kanssa ennen Montelukast ratiopharm purutablettien ottamista, jos imetät tai aiot imettää.

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Aikuisten käytössä Montelukast ratiopharm ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn. Lääkkeen vaikutukset voivat kuitenkin vaihdella eri henkilöiden välillä. Tiedetyt haittavaikutukset, joita on ilmoitettu esiintyneen hyvin harvoin Montelukast ratiopharm purutablettien käytön yhteydessä, voivat vaikuttaa joidenkin potilaiden ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

Montelukast ratiopharm purutabletit sisältävät aspartaamia

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,5 mg aspartaamia per purutabletti.

Aspartaami on fenyyialaniinin lähde. Voi olla haitallinen henkilöille, joilla on fenyyliketonuria (PKU), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa fenyyialaniinia 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

Varmista, että lapsesi 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.

Suositteltu annos 6–14-vuotiaille lapsille on yksi Montelukast ratiopharm 5 mg purutabletti iltaisin.

Jos Montelukast ratiopharm purutabletit otetaan ruokailun yhteydessä, ne on otettava tuntia ennen ruokailua tai kaksi tuntia sen jälkeen.

Montelukast ratiopharm purutabletteja ei saa käyttää yhdessä muiden valmisteiden kanssa, jotka sisältävät samaa vaikuttavaa ainetta, montelukastia.

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

Yliannostuksen todennäköisiä oireita ovat vatsakipu, unisuus, jano, päänsärky, oksentelu ja tahattomat liikkeet. Ota tämä pakkausseloste, mahdollisesti jäljelle jääneet tabletit ja tablettipakkaus mukaasi sairaalaan tai lääkärin vastaanotolle, jotta he näkevät, mitä tabletteja on otettu.

Jos unohtat antaa Montelukast ratiopharm purutabletteja lapsellesi

Jos lapsesi unohtaa ottaa tabletin, hän voi jatkaa niiden ottamista seuraavasta tabletista tavanomaiseen tapaan. Älä anna lapsellesi kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lapsesi lopettaa Montelukast ratiopharm purutablettien käytön

Jotta lapsesi astma pysyy hoitotasapainossa, on tärkeää jatkaa Montelukast ratiopharm purutablettien ottamista niin kauan kuin lapsesi lääkäri on määrännyt riippumatta siitä, onko lapsella oireita vai ei. 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. On erittäin tärkeää, että lapsi lopettaa Montelukast ratiopharm purutablettien ottamisen ja hakeudutte heti lääkärinhoitoon, jos lapselle ilmaantuu allerginen reaktio.

Kliinisissä lääketutkimuksissa on ilmoitettu seuraavia haittavaikutuksia mainittuina esiintymistiheyksinä:

Yleiset haittavaikutukset (esiintyvät 1–10 lääkkeen käyttäjällä sadasta)

Vatsakipu, 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 (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 sairaudentunne, turvotus nesteiden 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 harvemmillä 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 hyvin harvinaisina tapauksina Churg-Strauss-oireyhtymänä tunnettuja reaktioita. Jos lapsellesi ilmaantuu jokin seuraavien oireiden yhdistelmä ja etenkin jos oireet kestävät pitkään ja pahenevat, hakeutukaa 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 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 läpipainopakauksessa ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Montelukast ratiopharm purutabletit sisältävät

Vaikuttava aine on montelukastinatrium vastaten 5 mg:aa montelukastia

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

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

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

Montelukast ratiopharm 5 mg purutabletteja on saatavana 7, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 ja 100 tabletin pakkauksina. Kaikkia 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 5 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 tillhör en grupp mediciner vid namn leukotrienreceptorantagonister. De blockerar naturligt förekommande substanser i lungorna vid namn leukotriener som orsakar sammandragning av luftvägarna och inflammation i lungorna, vilket kan leda till astmasymtom.

Din läkare har ordinerat Montelukast ratiopharm tuggtabletter för behandling av ditt barns astma för att behandla astmasymtom som förekommer både dagtid och nattid.

Montelukast ratiopharm tuggtabletter används för behandling av patienter i åldern 6 till 14 år, som inte fått fullgod kontroll med sin astmamedicinering och behöver tilläggsbehandling.

Montelukast ratiopharm tuggtabletter kan också användas som alternativ behandling till inhalerbara kortikosteroider för barn i åldern 6 till 14 år som inte nyligen behandlats med orala kortikosteroider och som bevisligen inte kan använda inhalerbara kortikosteroider.

Montelukast ratiopharm tuggtabletter hjälper även till att förebygga astmasymtom som utlöses av fysisk ansträngning hos patienter i åldern 6 till 14 år.

Beroende på ditt barns symtom och svårighetsgraden av ditt barns astma avgör läkaren hur Montelukast ratiopharm tuggtabletter ska användas.

Vad är astma?

Astma är en kronisk sjukdom.

Astma inkluderar:

- Svårighet att andas på grund av sammandragning av luftvägarna. Denna sammandragning av luftvägarna förvärras och förbättras beroende på olika förhållanden.
- Känsliga luftvägar som reagerar på olika saker såsom 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 ditt barn 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 tuggtabletter som tas via munnen är INTE avsedda för behandling av akuta andnödsattacker. Medicinen hjälper inte ditt barn 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 ditt barn behöver inhalera beta-agonist oftare än vanligt bör du rådfråga barnets läkare så snart som möjligt.
- Det är viktigt att ditt barn använder alla astmamediciner som läkaren ordinerat enligt anvisning. Montelukast ratiopharm tuggtabletter är inte avsedda för att ersätta steroidmedicinering (varken medicinering som inhaleras eller som tas via munnen) som ditt barn redan använder.
- Om ditt barn har fenylketonuri bör du beakta att Montelukast ratiopharm tuggtabletter innehåller aspartam, som är en fenylalaninkälla. Fenylalaninet i tableterna kan vara skadligt för personer 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 försämras bör du omedelbart uppsöka vård bör du uppsöka läkare omedelbart: influensaliknande sjukdom, tilltagande andningssvårigheter, myrkrypningar eller domnande känsla i armar och ben och/eller utslag.
- Användning för småbarn: Montelukast ratiopharm tuggtabletter rekommenderas inte för barn under två 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 tillsammans med ditt barns eventuella övriga astmamedicinering. Vissa mediciner kan emellertid påverka effekten av Montelukast ratiopharm tuggtabletter. I vissa fall kan Montelukast ratiopharm tuggtabletter även påverka effekten av barnets övriga medicinering.

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 särskilt viktigt när det gäller följande mediciner:

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

Montelukast ratiopharm tuggtabletter med mat och dryck

Om Montelukast ratiopharm tuggtabletter intas med mat bör de intas på kvällen 1 timme före eller 2 timmar efter mat.

Graviditet och amning

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

Graviditet

Kvinnor som är gravida, planerar eller misstänker graviditet bör rådfråga läkare innan de tar Montelukast ratiopharm tuggtabletter.

Amning

Det är okänt om Montelukast ratiopharm tuggtabletter går över i modersmjölk hos människor. Om du för närvarande ammar eller planerar amning bör du rådfråga läkare innan du tar Montelukast ratiopharm tuggtabletter.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Montelukast ratiopharm tuggtabletter förväntas inte påverka förmågan att köra bil eller använda maskiner hos vuxna. Individuella reaktioner på medicinering kan dock variera. En del mycket sällsynta biverkningar som kan påverka vissa patienters förmåga att köra bil eller använda maskiner har rapporterats för Montelukast ratiopharm tuggtabletter.

Montelukast ratiopharm tuggtabletter innehåller aspartam

Detta läkemedel innehåller 0,5 mg aspartam per tuggtablett.

Aspartam är en fenylalaninkälla. Det kan vara skadligt om du har fenylketonuri (PKU), en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenylalanin i kroppen.

Montelukast ratiopharm tuggtabletter innehåller natrium

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

3. Hur Montelukast ratiopharm tuggtabletter tas

Försäkra dig om att ditt barn alltid tar Montelukast ratiopharm tuggtabletter enligt läkarens eller apotekspersonalens ordination, även om ditt barn är symtomfritt eller om ditt barn får en astmaattack. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos för barn mellan 6 och 14 år är en Montelukast ratiopharm 5 mg tuggtablett dagligen på kvällen.

Om Montelukast ratiopharm tuggtabletter intas i samband med mat bör tablettarna intas 1 timme före eller 2 timmar efter mat.

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

För barn mellan 2-5 år finns Montelukast ratiopharm 4 mg tuggtabletter och 4 mg granulat. För behandling av ungdomar över 15 år och vuxna finns det Montelukast ratiopharm 10 mg filmdragerade tabletter.

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 överdos orsakar sannolikt buksmärta, sömnlighet, törst, huvudvärk, kräkning och ofrivilliga rörelser. Ta denna bipacksedel, eventuella överblivna tabletter och förpackningen med dig till sjukhuset eller läkaren, så att de vet vilken slags medicin det är frågan om.

Om du har glömt att ge Montelukast ratiopharm tuggtabletter

Om ditt barn missar en dos, bör nästa dos tas som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om ditt barn slutar att ta Montelukast ratiopharm tuggtabletter

För att kontrollera ditt barns astma är det viktigt att fortsätta att ta Montelukast ratiopharm tuggtabletter så länge läkaren ordinerar det, oberoende av om symtom förekommer eller inte. Montelukast ratiopharm tuggtabletter kan hjälpa att kontrollera astma endast vid fortlöpande användning.

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)

Buksmärta, 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/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, dartringar, 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).

Mycket sällsynta fall av ett tillstånd vid namn Churg-Strauss syndrom har rapporterats under behandling med montelukast hos astmapatienter. Om ditt barn upplever en kombination av följande symtom, i synnerhet 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.

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 tuggtabletter ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är montelukastnatrium motsvarande 5 mg montelukast

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva Sweden AB

Box 1070

251 10 Helsingborg

Sverige

Tillverkare

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

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

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 1.10.2020