

Indlægsseddel: Information til brugeren

Montelukast Teva 4 mg, granulat Til børn i alderen 6 måneder til 5 år

montelukast

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du giver dette lægemiddel til dit barn, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Montelukast Teva til dit barn personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som dit barn har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis dit barn får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før dit barn tager Montelukast Teva granulat
3. Sådan skal Montelukast Teva granulat gives til dit barn
4. Bivirkninger
5. Opbevaring af Montelukast Teva granulat
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad Montelukast Teva granulat er

Montelukast Teva granulat er en leukotrienreceptor-antagonist, der blokerer visse stoffer kaldet leukotriener.

Sådan virker Montelukast Teva granulat

Leukotriener forårsager forsnævring og hævelse af luftvejene i lungerne. Ved at blokere leukotrienernes virkning kan Montelukast Teva granulat mindske astmasymptomer og hjælpe med at kontrollere astma.

Hvornår Montelukast Teva granulat anvendes

Din læge har udskrevet Montelukast Teva granulat til behandling af dit barns astma og til at forebygge astmasymptomer hos dit barn om dagen og om natten.

- Montelukast Teva granulat bruges til behandling af patienter i alderen 6 måneder til 5 år, der ikke er tilstrækkeligt behandlet på deres nuværende astmamedicin, og som har brug for yderligere behandling.
- Montelukast Teva granulat kan også bruges som et alternativ til inhalationskortikosteroider til patienter i alderen 2 til 5 år, som ikke for nyligt har været i astmabehandling med orale kortikosteroider, og som har vist, at de ikke kan anvende inhalationskortikosteroider.
- Montelukast Teva granulat hjælper også med at forebygge forsnævring af luftvejene, som udløses af fysisk aktivitet hos patienter i alderen 2 år og derover.

Din læge vil beslutte, hvordan Montelukast Teva granulat skal anvendes, afhængigt af symptomerne og alvorligheden af dit barns astma.

Hvad er astma?

Astma er en kronisk lungesygdom.

Særlige kendetegn for astma er:

- forsnævring af luftvejene, som gør vejrtrækningen besværlig. Denne forsnævring kan ændres som reaktion på forskellige forhold.
- følsomme luftveje, som reagerer på mange ting, for eksempel cigaretrøg, pollen, kold luft eller fysisk aktivitet.
- hævelse (betændelse) af luftvejene.

Symptomerne på astma er: hoste, hvæsende vejrtrækning og trykken for brystet.

2. Det skal du vide, før dit barn tager Montelukast Teva granulat

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Fortæl din læge om alle helbredsproblemer eller allergier, som dit barn har nu eller har haft.

Giv ikke dit barn Montelukast Teva granulat

- hvis han/hun er allergisk over for montelukast eller et af de øvrige indholdsstoffer i Montelukast Teva granulat (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt dit barns læge eller apotekspersonalet før du giver dit barn Montelukast Teva granulat.

- Hvis dit barns astma forværres, eller dit barns åndedræt besværes, skal du straks kontakte din læge.
- Montelukast Teva granulat er ikke beregnet til behandling af akutte astmaanfald. Hvis der opstår et anfald, skal den instruktion, som lægen har givet, følges nøjagtigt. Det er meget vigtigt altid at have dit barns nødvendige anfaldsmedicin ved hånden, hvis et sådant anfald skulle opstå.
- Det er vigtigt, at dit barn får al den astmamedicin, som lægen har udskrevet. Montelukast Teva granulat må ikke erstatte anden astmamedicin, som din læge har udskrevet til dit barn.
- Hvis dit barn får astmamedicin og oplever en kombination af følgende symptomer, skal du kontakte din læge: influenzalignende sygdom, en prikkende fornemmelse eller følelsesløshed i arme og ben, forværring af lungesymptomerne og/eller udslæt.
- Dit barn bør ikke få acetylsalicylsyre eller andre anti-inflammatoriske lægemidler (også kaldet nonsteroidale anti-inflammatoriske lægemidler eller NSAID'er), hvis disse lægemidler forværrer dit barns astma.

Diverse neuropsykiatriske hændelser (f.eks. ændringer i adfærd og humør, depression og selvmordsadfærd) er blevet indberettet hos patienter i alle aldersgrupper i behandling med montelukast (se punkt 4). Hvis dit barn udvikler sådanne symptomer under behandlingen med Montelukast Teva granulat, skal du rådføre dig med dit barns læge.

Børn og unge

Giv ikke dette lægemiddel til børn under 6 måneder.

Lægemidlet fås i forskellige former til børn under 18 år baseret på aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med Montelukast Teva granulat

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis dit barn tager/får andre lægemidler, for nylig har fået andre lægemidler eller planlægger at få andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept.

Andre lægemidler kan påvirke virkningen af Montelukast Teva granulat, eller Montelukast Teva granulat kan påvirke virkningen af andre lægemidler.

Fortæl det til lægen, hvis dit barn får følgende lægemidler, før du begynder at give Montelukast Teva granulat:

- phenobarbital (anvendes til behandling af epilepsi)
- phenytoin (anvendes til behandling af epilepsi)
- rifampicin (anvendes til behandling af tuberkulose og andre infektioner).
- gemfibrozil (anvendes til behandling af hypertriglyceridæmi, forskellige former for hyperlipidæmi og primær hyperkolesterolæmi).

Brug af Montelukast Teva granulat sammen med mad og drikke

Montelukast Teva granulat kan tages med eller uden mad.

Graviditet og amning

Dette afsnit er ikke relevant for Montelukast Teva granulat, da det er beregnet til børn i alderen 6 måneder til 5 år.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dette afsnit er ikke relevant for Montelukast Teva granulat, da det er beregnet til børn i alderen 6 måneder til 5 år. Følgende information er dog relevant i relation til det aktive indholdsstof, montelukast.

Montelukast forventes ikke at påvirke evnen til at køre bil og betjene maskiner. Det er dog forskelligt, hvordan man reagerer på lægemidlet. Der er rapporteret bivirkninger (såsom svimmelhed og døsighed) med montelukast, som hos nogle patienter kan påvirke evnen til at køre bil eller betjene maskiner.

Montelukast Teva granulat indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. brev, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal Montelukast Teva gives til dit barn

Lad altid dit barn tage lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg dit barns læge eller apotekspersonalet.

- Dette lægemiddel skal gives til børn under overvågning af en voksen. Dit barn skal have Montelukast Teva granulat hver aften.
- Lægemidlet skal tages, selvom dit barn ikke har nogen symptomer, og selvom dit barn har et akut astmaanfald.

Brug til børn i alderen 6 måneder til 5 år

Den anbefalede dosis er et brev Montelukast Teva granulat, som skal indtages gennem munden hver aften.

Hvis dit barn får Montelukast Teva granulat, skal du være sikker på, at barnet ikke får andre lægemidler, som indeholder det samme aktive indholdsstof, montelukast.

Der findes Montelukast Teva 4 mg granulat til børn i alderen 6 måneder til 2 år. Der findes Montelukast Teva 4 mg tyggetabletter og Montelukast Teva 4 mg granulat til børn i alderen 2 til 5 år. Montelukast Teva-granulatformuleringen anbefales ikke til børn under 6 måneder.

Sådan skal du give dit barn Montelukast Teva granulat

Dette lægemiddel skal indtages gennem munden.

- Du må ikke åbne brevet, før du skal bruge det.
- Montelukast Teva granulat kan gives enten:
 - direkte gennem munden
 - ELLER det kan blandes med en skefuld kold eller lunken pureret mad (fx æblemos, is, gulerodsmos eller ris).
- Du skal blande hele granulatindholdet med en skefuld kold eller lunken pureret mad og sørge for, at al indholdet blandes i maden.
- Du skal sørge for, at dit barn får alt granulatet/hele granulat-madblandingen på skeen med det samme (inden for 15 minutter). VIGTIGT: Du må aldrig opbevare granulatet/granulat-madblandingen til senere brug.
- Montelukast Teva granulat bør ikke opløses i væske. Dit barn må dog gerne drikke efter at have indtaget granulatblandingen.
- Montelukast Teva granulat kan tages uafhængigt af måltider.

Hvis dit barn har taget meget Montelukast Teva granulat

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis dit barn har taget mere Montelukast Teva granulat, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og barnet føler sig utilpas).

Kontakt dit barns læge med det samme for rådgivning.

I de fleste tilfælde med overdosering er der ikke rapporteret om bivirkninger. De hyppigste symptomer på overdosering hos voksne og børn indbefatter mavesmerter, søvnighed, tørst, hovedpine, opkastning og hyperaktivitet.

Hvis du har glemt at give dit barn Montelukast Teva granulat

Du skal forsøge at give dit barn Montelukast Teva granulat som foreskrevet. Hvis du har glemt at give dit barn en dosis, skal du blot genoptage behandlingen og fortsætte med ét brev én gang dagligt.

Du må ikke give dit barn en dobbeltdosis som erstatning for en glemt dosis.

Hvis dit barn holder op med at tage Montelukast Teva granulat

Montelukast Teva granulat kan kun behandle dit barns astma, hvis dit barn fortsætter med at tage det. Det er vigtigt, at dit barn fortsætter med at tage Montelukast Teva granulat, så længe lægen foreskriver det, for at bevare kontrollen med dit barns astma.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

I kliniske undersøgelser med montelukast 4 mg granulat er de mest almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter), som er blevet indberettet:

- diarré
- hyperaktivitet
- astma
- skællende og kløende hud
- udslæt.

Derudover er følgende bivirkninger blevet indberettet i kliniske undersøgelser med enten montelukast 10 mg fillovertrukne tabletter eller montelukast 5 mg eller 4 mg tyggetabletter:

- mavesmerter

- hovedpine
- tørst.

Disse bivirkninger var sædvanligvis milde og opstod med større hyppighed hos personer, som fik montelukast, end hos personer, som fik placebo (en tablet, som ikke indeholdt lægemiddel).

Alvorlige bivirkninger

Kontakt straks lægen, hvis du bemærker en eller flere af følgende bivirkninger hos dit barn, som kan være alvorlige, og som dit barn muligvis kræver omgående medicinsk behandling for.

Ikke almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer

- allergiske reaktioner, herunder hævelser i ansigt, læber, tunge og/eller hals, hvilket kan medføre besvær med at trække vejret eller synke
- adfærds- og stemningsrelaterede forandringer: ophidselse, herunder aggressiv adfærd eller fjendtlighed, depression
- krampeanfald.

Sjælden: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer

- øget blødningstendens
- rysten
- hjertebanken.

Meget sjælden: kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer

- en kombination af symptomer såsom influenzalignende sygdom, en prikkende og stikkende fornemmelse eller følelsesløshed i arme og ben, forværring af lungesymptomer og/eller udslæt (Churg-Strauss' syndrom) (se afsnit 2)
- lavt antal blodplader
- adfærds- og stemningsrelaterede forandringer: hallucinationer, desorientering, selvmordstanker og -adfærd
- hævelse (betændelse) i lungerne
- alvorlige hudreaktioner (erythema multiforme), der kan forekomme uden varsel
- leverbetændelse (hepatitis).

Andre bivirkninger opstået mens lægemidlet har været på markedet

Meget almindelig: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- infektion i de øvre luftveje.

Almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- diarré, kvalme, opkastning
- udslæt
- feber
- forhøjet indhold af leverenzymer.

Ikke almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer

- adfærds- og stemningsrelaterede forandringer: unormale drømme, herunder mareridt, søvnbesvær, søvngænger, irritabilitet, angst, rastløshed
- svimmelhed, dødsøghed, stikkende og prikken fornemmelse/følelsesløshed
- næseblod
- tør mund, fordøjelsesbesvær
- blå mærker, kløe, nældefeber
- led- eller muskelsmerter, muskelkramper
- sengevædning hos børn
- svækkelse/træthed, utilpashed, hævelse.

Sjælden: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer

- adfærds- og stemningsrelaterede forandringer: opmærksomhedsforstyrrelser, nedsat hukommelse, ukontrollerede muskelbevægelser.

Meget sjælden: kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer

- adfærds- og stemningsrelaterede forandringer: symptomer på obsessiv-kompulsiv tilstand (tvangstanker og tvangshandlinger, OCD), stammen
- ømme røde knuder under huden, oftest på skinnebenene (erythema nodosum).

Indberetning af bivirkninger

Hvis dit barn oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på brevet efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod lys og fugt.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Montelukast Teva indeholder:

- Det aktive stof er montelukast.
Hvert brev med granulat indeholder montelukastnatrium svarende til 4 mg montelukast.
- De øvrige indholdsstoffer er: mannitol, hydroxypropylcellulose, natriumlaurilsulfat og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Montelukast Teva 4 mg granulat består af hvidt til råhvidt granulat.

Karton med 7, 20, 28, 30 og 98 breve.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva B.V.

Swensweg 5

3021 GA Haarlem

Holland

Lokal repræsentant i Danmark:

Teva Danmark A/S

Vandtårnsvej 83A

2860 Søborg

Danmark

Fremstiller:

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

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene af Det Europæiske Økonimiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Belgien: Montelukast Teva 4mg granulaat

Danmark: Montelukast Teva

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2024.