

Indlægsseddel: Information til brugeren

Montelukast Krka 4 mg tyggetabletter Til børn fra 2 til 5 år

montelukast

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at give 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 dette lægemiddel til dit barn personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som dit barn har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller dit barn får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før dit barn begynder at tage Montelukast Krka
3. Sådan skal dit barn tage Montelukast Krka
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad Montelukast Krka er

Montelukast Krka er en leukotrienreceptor-antagonist, der blokerer stoffer, der kaldes leukotriener.

Sådan virker Montelukast Krka

Leukotriener forårsager forsnævring og hævelser i luftvejene. Ved at blokere leukotriener kan Montelukast Krka forbedre astmasymptomer og hjælpe med at få kontrol over astmaen.

Hvornår Montelukast Krka anvendes

Din læge har ordineret Montelukast Krka til behandling af dit barns astma, til forbyggelse af astmasymptomer om dagen og om natten.

- Montelukast Krka anvendes til behandling af 2-5-årige patienter, der ikke er tilstrækkeligt kontrolleret på deres nuværende lægemiddel, og som har brug for yderligere behandling.
- Montelukast Krka kan også anvendes som behandling i stedet for kortikosteroider (binyrebarkhormoner) til inhalation hos 2-5-årige patienter, som ikke fornylig har spist kortikosteroider for deres astma og som har vist, at de ikke er i stand til at anvende kortikosteroider som inhalation.
- Montelukast Krka kan også forebygge forsnævring af luftvejene, der er udløst af fysisk aktivitet hos patienter på 2 år og derover.

Din læge vil beslutte, hvordan dit barn skal anvende Montelukast Krka afhængigt af symptomerne, og hvor alvorlig astmaen er.

Hvad er astma

Astma er en kronisk sygdom

Astma omfatter:

- vejrtrækningsbesvær på grund af forsnævrede luftveje. Denne forsnævring af luftvejene forværres og forbedres som respons på forskellige tilstande.
- følsomme luftveje, som reagerer på mange ting, såsom cigaretrøg, pollen, kold luft eller fysisk aktivitet.
- hævelse (inflammation) af slimhinden i luftvejene.

Astmasymptomer omfatter: hoste, hvæsende vejrtrækning og tæthed i brystet.

2. Det skal du vide, før dit barn begynder at tage Montelukast Krka

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

Fortæl lægen om alle sygdomsrelaterede problemer eller allergier, som dit barn har nu eller har haft.

Brug ikke Montelukast Krka til dit barn:

- hvis dit barn er allergisk over for montelukast eller et af de øvrige indholdsstoffer i Montelukast Krka (angivet i punkt 6.).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du giver Montelukast Krka til dit barn:

- Hvis dit barns astma eller vejrtrækning forværres, skal du straks fortælle det til lægen.
- Montelukast Krka er *ikke* beregnet til behandling af akutte astmaanfald. Hvis der opstår et anfald skal du følge de instruktioner din læge har givet dig til dit barn. Du skal altid have dit barns inhalationsmedicin til akut behandling af astmaanfald med dig.
- Det er vigtigt, at dit barn tager al astmamedicin, som lægen har ordineret. Montelukast Krka må ikke anvendes i stedet for anden astmamedicin, som din læge har ordineret til dit barn.
- Hvis dit barn får medicin mod astma, skal du være opmærksom på om han/hun får en kombination af symptomer såsom influenzalignende sygdom, stikken, prikken eller følelsesløshed i arme eller ben, forværring af lungesymptomer og/eller udslæt. Du skal spørge lægen til råds.
- Dit barn må ikke tage acetylsalicylsyre (asperin) eller betændelseshæmmende medicin (også kendt som ikke-steroid anti-inflammatorisk medicin eller NSAID'ere), hvis det forværrer hans/hendes astma.

Diverse neuropsykiatriske hændelser (for eksempel adfærds- og humørsrelateret ændringer, depression og suicidalitet) 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, skal du rådføre dig med barnets læge.

Børn og unge

Du må ikke give dette lægemiddel til børn under 2 år.

Der findes forskellige former af dette lægemiddel til børn og unge under 18 år som afhænger af dets alder.

Brug af andre lægemiddel sammen med Montelukast Krka

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

Nogle typer lægemiddel kan påvirke Montelukast Krkas virkning eller Montelukast Krka kan påvirke virkningen af andre lægemiddel.

Fortæl det til lægen inden dit barn starter med Montelukast Krka, hvis noget af følgende lægemiddel anvendes

- phenobarbital (til behandling af epilepsi)

- phenytoin (til behandling af epilepsi)
- rifampicin (til behandling af tuberkulose og visse andre infektioner).

Brug af Montelukast Krka sammen med mad

Montelukast Krka 4 mg tyggetabletter må ikke tages umiddelbart sammen med mad, de skal tages mindst 1 time før eller 2 timer efter et måltid.

Graviditet og amning

Dette underafsnit er ikke relevant for Montelukast Krka 4 mg tyggetabletter, da de kun er beregnet til anvendelse for børn i alderen 2-5 år.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dette underafsnit er ikke relevant for Montelukast Krka 4 mg tyggetabletter, da de kun er beregnet til anvendelse for børn i alderen 2-5 år. Den følgende information er dog relevant for det aktive stof, montelukast.

Det er usandsynligt at Montelukast Krka påvirker evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Det er dog forskelligt, hvordan man reagerer på medicinen. Bivirkninger (såsom svimmelhed og sløvhed), som er rapporteret i forbindelse med Montelukast Krka, kan påvirke nogle patienters evne til at køre bil eller betjene maskiner.

Montelukast Krka indeholder aspartam og natrium

Dette lægemiddel indeholder 1,2 mg aspartam pr. tyggetablet. Aspartam er en phenylalaninkilde. Det kan være skadeligt, hvis dit barn har phenylketonuri (PKU, Føllings sygdom), en sjælden genetisk lidelse, hvis phenylalanin ophobes, fordi kroppen ikke kan fjerne det ordentligt.

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

3. Sådan skal dit barn tage Montelukast Krka

Få altid dit barn til at tage dette lægemiddel, præcis som din læge eller apotekspersonalet har fortalt dig. Spørg dit barns læge eller apotekspersonalet, hvis du er i tvivl.

- Dette lægemiddel skal gives til barnet under opsyn af en voksen. For børn, som har problemer med at indtage tyggetabletter, er der en oral granulatformulering tilgængelig.
- Dit barn skal kun tage én tyggetablet Montelukast Krka dagligt som ordineret af lægen.
- Den skal tages om aftenen, også når dit barn ikke har symptomer eller hvis han/hun har et akut astmaanfald.

Anvendelse til børn i alderen 2 til 5 år:

Den anbefalede dosis er én tyggetablet Montelukast Krka 4 mg dagligt, som tages om aftenen.

Hvis dit barn får Montelukast Krka, skal du være sikker på, at han/hun ikke får andre lægemidler med det samme aktive stof, montelukast.

Dette lægemiddel er til anvendelse gennem munden.

Tabletterne skal tygges, inden de synkes.

Montelukast Krka 4 mg tyggetabletter må ikke tages umiddelbart sammen med mad, de skal tages mindst 1 time før eller 2 timer efter et måltid.

Hvis dit barn har taget for mange Montelukast Krka

Kontakt straks barnets læge, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis dit barn har taget flere Montelukast Krka tyggetabletter, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet og dit barn af den grund føler sig utilpas. Tag pakningen med.

Der er ikke blevet indberettet bivirkninger i de fleste overdosisindberetninger. De hyppigst forekommende symptomer ved overdosis hos voksne og børn omfattede: mavesmerter, søvnighed, tørst, hovedpine, opkastning og hyperaktivitet.

Hvis du har glemt at give Montelukast Krka til dit barn

Forsøg at give Montelukast Krka som ordineret. Hvis dit barn alligevel ikke har fået en dosis, skal du blot genoptage behandlingen efter det sædvanlige skema med 1 tyggetablet én gang dagligt. Giv ikke en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis dit barn holder op med at tage Montelukast Krka

Montelukast Krka kan kun behandle barnets astma, hvis han/hun fortsætter med at tage det. Det er vigtigt at dit barn fortsætter med at tage Montelukast Krka, så længe som din læge ordinerer det. Det hjælper med at få kontrol over barnets astma.

Spørg dit barns læge 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 tyggetabletter var de mest almindeligt indberettede bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer), som menes at hænge sammen med behandling med montelukast:

- mavesmerter,
- tørst.

I kliniske undersøgelser er der yderligere indberettet følgende bivirkninger med montelukast 10 mg filmovertrukne tabletter og 5 mg tyggetabletter:

- hovedpine.

Disse var sædvanligvis lette og forekom med større hyppighed hos patienter behandlet med Montelukast Krka end placebo (tablet uden virkning).

Alvorlige bivirkninger

Tal omgående med dit barns læge, hvis dit barn får en eller flere af de følgende bivirkninger, da det kan være alvorligt og dit barn kan have behov for akut lægebehandling.

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

- allergiske reaktioner, herunder hævelse af ansigtet, læberne, tungen og/eller svælget, som kan medføre vejrtræknings- eller synkebesvær,
- ændringer i humør eller adfærd: rastløs uro herunder aggressiv opførsel 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

- kombination af symptomer såsom influenzalignende sygdom, stikken, prikken eller følelseløshed i arme og ben, forværring af lungesymptomer og/eller udslæt (Chung-Strauss syndrom) (se punkt 2),
- lavt antal blodplader i blodet,
- ændringer i humør eller adfærd: hallucinationer, desorientering, selvmordstanker og -forsøg,

- hævelse (betændelse) i lungerne,
- alvorlige hudreaktioner (erythema multiforme), som kan forekomme pludseligt,
- betændelse i leveren (hepatitis).

Andre bivirkninger, der er indberettet, mens lægemidlet har været markedsført

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,
- forhøjede leverenzzymer.

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

- ændringer i humør eller adfærd: unormale drømme herunder mareridt, søvnbesvær, søvngænger, irritabilitet, angst, rastløshed,
- svimmelhed, døsighed, stikken og prikken/følelsesløshed,
- næseblod,
- mundtørhed, fordøjelsesbesvær,
- blå mærker, kløe, nældefeber,
- led- eller muskelsmerter, muskelkramper,
- sengevædning hos børn,
- svaghed/træthed, utilpashed, hævelser.

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

- ændringer i humør eller adfærd: opmærksomhedsforstyrrelser, nedsat hukommelse, ukontrollerede muskelbevægelser.

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

- ømme røde knuder under huden, oftest på skinnebenene (erythema nodosum),
- ændringer i adfærd eller humør: tvangstanker og tvangshandlinger (obsessive-kompulsive symptomer),
- stammen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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 utilgængelig for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på blisterkort og pakning efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Montelukast Krka indeholder:

- Aktivt stof: montelukast.
Hver tyggetablet indeholder 4 mg montelukast (som montelukastnatrium).
- Øvrige indholdsstoffer: mannitol (E421), mikrokrySTALLinsk cellulose, croscarmellosenatrium, hydroxypropylcellulose, aspartam (E951), rød jernoxid (E172), kirsebæraroma (indeholder også glyceryltriacetat (E1518)) og magnesiumstearat.

Se punkt 2 "Montelukast Krka indeholder aspartam og natrium".

Udseende og pakningsstørrelse

Lyserøde, marmorerede, runde, let hvælvede tabletter med skrå kant og 4 præget på den ene side. Pakningsstørrelser: blisterkort med 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 140 eller 200 tyggetabletter i æske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

Fremstiller

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

KRKA Polska Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, Warszawa, Polen

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2024