

Indlægsseddel: Information til brugeren

Montegran 4 mg granulat

Til børn i alderen 6 måneder til 5 år

montelukast

12-2024
P197241-7

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 dette lægemiddel 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 afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du giver dit barn Montegran
3. Sådan skal Montegran gives til dit barn
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad Montegran er

Montegran er en leukotrienreceptor-antagonist, der blokerer visse stoffer kaldet leukotriener.

Sådan virker Montegran

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

Hvornår Montegran anvendes

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

- Montegran 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.
- Montegran 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.
- Montegran 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 Montegran skal anvendes, afhængigt af symptomerne og alvorligheden af dit barns astma.

Kontakt lægen, hvis dit barn får det værre, eller hvis dit barn ikke får det bedre.

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 får Montegran

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

Giv ikke dit barn Montegran

- hvis han/hun er allergisk over for montelukast eller et af de øvrige indholdsstoffer i Montegran (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt dit barns læge eller apotekspersonalet, før du giver dit barn Montegran.

- Hvis dit barns astma forværres, eller dit barns åndedræt besværes, skal du straks kontakte din læge.
- Montegran 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. Montegran 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 afsnit 4). Hvis dit barn udvikler sådanne symptomer under behandlingen med Montegran, 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 Montegran

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.

Andre lægemidler kan påvirke virkningen af Montegran, eller Montegran kan påvirke virkningen af andre lægemidler.

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

- 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 hyperkolesterolemie).

Brug af Montegran sammen med mad

Montegran kan tages med eller uden mad.

Graviditet og amning

Dette afsnit er ikke relevant for Montegran, da lægemidlet er beregnet til børn i alderen 6 måneder til 5 år.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dette afsnit er ikke relevant for Montegran, 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.

Montegran 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 Montegran, som hos nogle patienter kan påvirke evnen til at køre bil eller betjene maskiner.

Montegran indeholder natrium

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

3. Sådan skal Montegran 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 Montegran 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 sædvanlige dosis er et brev Montegran, som skal indtages gennem munden hver aften.

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

Det aktive stof montelukast findes i forskellige lægemiddelformer afhængigt af aldersgruppen. Montegran granulatformuleringen anbefales ikke til børn under 6 måneder.

Sådan skal du give dit barn Montegran

Dette lægemiddel skal indtages gennem munden.

- Du må ikke åbne brevet, før du skal bruge det.
- Montegran 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 skéen med det samme (inden for 15 minutter). VIGTIGT: Du må aldrig opbevare granulatet/granulatmadblandingen til senere brug.
- Montegran bør ikke opløses i væske. Dit barn må dog gerne drikke efter at have indtaget granulatblandingen.
- Montegran kan tages uafhængigt af måltider.

Hvis dit barn har fået for meget Montegran

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis dit barn

har fået mere af Montegran, 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 Montegran

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

Du skal forsøge at give dit barn Montegran 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.

Hvis dit barn holder op med at tage Montegran

Montegran kan kun behandle dit barns astma, hvis dit barn fortsætter med at tage det.

Det er vigtigt, at dit barn fortsætter med at tage Montegran, 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 filmovertrukne 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).

Alvortlige 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
- rysten
- krampeanfald.

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

- øget blødningstendens
- hjertebanken
- hævelser (angioødem), kan være alvorligt.

Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.

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
- 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 leverenzymmer.

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

- adfærds- og stemningsrelaterede forandringer: unormale drømme, herunder mareridt, søvnbesvær, søvngænger, irriterabilitet, angst, rastløshed
- svimmelhed, døsighed, 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, 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 utilgængeligt for børn.

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

Opbevares i den originale pakning 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

Montegran indeholder:

- Aktivt stof: montelukast.
 - 1 brev med granulat indeholder montelukastnatrium svarende til 4 mg montelukast.
- Øvrige indholdsstoffer: mannitol, hydroxypropylcellulose, natriumlaurilsulfat og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Montegran 4 mg granulat består af hvidt til råhvidt granulat.

Kartoner med 28 breve.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

2care4

Stenhuggervej 12

6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4

Stenhuggervej 12-14

6710 Esbjerg V

Montegran svarer til Montelukast Teva.

Denne indlægsseddel blev senest ændret december 2024.