

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Montelukast STADA

4 mg tyggetabletter

Til børn fra 2 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 STADA til dit barn personligt. Lad derfor være med at give dette lægemiddel 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 en bivirkning, eller dit barn får bivirkninger, som ikke er nævnt her. 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 begynder at tage Montelukast STADA
3. Sådan skal du tage Montelukast STADA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Hvad Montelukast STADA er

Montelukast STADA er en leukotrienreceptor-antagonist, der blokerer visse stoffer (leukotriener) i kroppen.

Hvordan Montelukast STADA virker

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

Hvornår Montelukast STADA anvendes

Din læge har foreskrevet Montelukast STADA til behandling af dit barns astma og til at forhindre astmasymptomer om dagen og om natten.

- Montelukast STADA er til behandling af patienter i alderen 2 til 5 år, der ikke er tilstrækkeligt behandlet på deres nuværende medicin, og som har brug for yderligere behandling.

- Montelukast STADA kan også anvendes som behandling i stedet for kortikosteroider som inhalation til patienter i alderen 2 til 5 år, som ikke for nylig har taget kortikosteroid tabletter mod deres astma, og som har vist, at de ikke er i stand til at anvende kortikosteroider som inhalation.
- Montelukast STADA hjælper også til at forebygge forsnævring af luftvejene ved fysisk aktivitet hos patienter i alderen 2 år og ældre.

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

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.
- Betændelse i luftvejene; det vil sige, der opstår hævelse af luftvejene.

Symptomer på astma er: Hoste, hvæsende vejrtrækning og trykken for brystet.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DIT BARN BEGYNDER AT TAGE MONTELUKAST STADA 4 mg

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne indlægsseddel. 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 STADA

- Hvis dit barn er allergisk over for montelukast eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel angivet i punkt 6.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet inden du giver dit barn Montelukast STADA.

- Fortæl det straks til lægen, hvis dit barns astma eller vejrtrækning bliver værre.
- Montelukast STADA tabletter er ikke beregnet til behandling af akutte astmaanfald. I tilfælde af astmaanfald skal du følge den instruktion, din læge har givet dig for dit barn. Du skal altid have dit barns inhalationsmedicin til astmaanfald med dig.
- Det er vigtigt, at dit barn tager den astmamedicin, som lægen har udskrevet. Montelukast STADA må ikke erstatte eventuel anden medicin mod astma, som lægen har udskrevet til dit barn.

- Hvis dit barn er i behandling med astmamedicin, bør du kontakte lægen, hvis barnet udvikler en kombination af influenzalignende symptomer, stikkende og prikkende eller sovende fornemmelser i arme eller ben, forværring af lungesymptomer og/eller udslæt.
- Dit barn bør ikke tage acetylsalicylsyre eller andre nonsteroid anti-inflammatorisk lægemidler (NSAID, visse former for smertestillende lægemidler), hvis dit barns astma bliver værre af disse.

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 STADA, skal du rådføre dig med dit barns læge.

Børn og unge

Giv ikke dette lægemiddel til børn under 2 år.

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

Brug af andre lægemidler sammen med Montelukast STADA

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis dit barn bruger andre lægemidler, har gjort det for nylig eller måske skal have andre lægemidler.

Andre lægemidler kan påvirke virkningen af Montelukast STADA, eller Montelukast STADA kan påvirke virkningen af andre lægemidler.

Fortæl det til lægen hvis dit barn tager følgende lægemidler, før du begynder at give Montelukast STADA:

- phenobarbital (mod epilepsi)
- phenytoin (mod epilepsi)
- rifampicin (mod tuberkulose og andre infektioner)

Brug af Montelukast STADA sammen med mad og drikke

Montelukast STADA 4 mg tyggetabletter må ikke tages sammen med mad, men skal tages mindst 1 time før eller to timer efter et måltid.

Graviditet, amning

Dette afsnit er ikke relevant for Montelukast STADA 4 mg tyggetabletter, da disse er beregnet til brug hos børn fra 2-5 år.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dette afsnit er ikke relevant for Montelukast STADA 4 mg tyggetabletter, da disse er beregnet til brug hos børn fra 2-5 år. Følgende information er dog relevant for det aktive stof, montelukast.

Det er ikke forventet, at Montelukast STADA påvirker evnen til at køre bil eller betjene maskiner. Det er dog forskelligt, hvordan man reagerer på lægemidlet. Der er set bivirkninger (såsom svimmelhed og døsighed) med montelukast, som kan påvirke evnen til at køre bil eller betjene maskiner.

Montelukast STADA indeholder aspartam (E951)

Dette lægemiddel indeholder 4,8 mg aspartam i hver tyggetablet. Aspartam er en phenylalaninkilde. Det kan være skadeligt, hvis du har phenylketonuri (PKU, Føllings sygdom), en sjælden genetisk lidelse, hvor phenylalanin ophobes, fordi kroppen ikke kan fjerne det ordentligt.

Montelukast STADA indeholder natrium

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

3. SÅDAN SKAL DU TAGE MONTELUKAST STADA

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

- Dette lægemiddel skal gives til et barn under opsyn af en voksen person.
- Til børn, der har problemer med at tage en tyggetablet, findes oralt granulat.
- Dit barn skal kun tage en Montelukast STADA tyggetablet daglig som foreskrevet af lægen.
- Dit barn skal også tage tabletten, selvom barnet ikke har symptomer, eller hvis han/hun har et akut astmaanfald.

Børn (2-5 år):

Den anbefalede dosis er en 4 mg tyggetablet daglig, der skal tages om aftenen. Giv ikke Montelukast STADA sammen med andre lægemidler, der indeholder samme virksomme indholdsstof, montelukast.

Dette lægemiddel skal tages gennem munden.

Tabletterne skal tygges, før de sluges. Montelukast STADA 4 mg tyggetablet bør ikke tages sammen med mad, men bør tages mindst 1 time før eller 2 timer efter et måltid.

Hvis dit barn har taget for meget Montelukast STADA

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis dit barn har taget mere Montelukast STADA end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og dit barn føler sig utilpas.

I de fleste tilfælde med overdosering er der ikke indberettet bivirkninger. De mest almindelige symptomer set i forbindelse med overdosering hos voksne og børn er: Mavesmerter, søvnighed, tørst, hovedpine, opkastning og hyperaktivitet.

Hvis du har glemt at give Montelukast STADA til dit barn

Giv Montelukast STADA som lægen har foreskrevet. Hvis du har glemt at give dit barn en dosis, skal du blot genoptage behandlingen og fortsætte med en tyggetablet en gang dagligt.

Giv ikke en dobbeltdosis som erstatning for en glemt dosis.

Hvis dit barn holder op med at tage Montelukast STADA

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

Det er vigtigt at fortsætte med at tage Montelukast STADA, 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 tyggetabletter var de mest almindelige indberettede bivirkninger (kan forekomme hos 1 ud af 10 behandlede patienter), som man mener er forbundet med Montelukast STADA:

- mavesmerter
- tørst

Derudover er følgende bivirkning rapporteret i kliniske undersøgelser med montelukast 10 mg filmovertrukne tabletter og 5 mg tyggetabletter:

- hovedpine

Disse bivirkninger var normalt milde og sås hyppigere hos patienter, der var behandlet med montelukast end hos patienter, der fik placebo (tablet uden virkning).

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 kan have brug for omgående medicinsk behandling for.

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

- allergiske reaktioner inklusive hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller hals, som kan forårsage problemer med at trække vejret eller synke
- adfærds- og stemningsrelaterede ændringer: ophidselse med aggressiv adfærd eller fjendtlighed, depression
- krampeanfald

Sjælden: følgende kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- øget blødningstendens
- skælven
- hjertebanken

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

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

Andre bivirkninger der er opstået, mens lægemidlet har været på markedet

Meget almindelig: følgende kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter

- infektion i de øvre luftveje

Almindelig: (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- diarré, kvalme, opkastning
- udslæt
- feber
- forhøjede leverenzzymer

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

- adfærds- og stemningsrelaterede ændringer: unormale drømme, herunder mareridt, søvnbesvær, søvngænger, irritabilitet, angst og rastløshed
- svimmelhed, døsighed, prikkende og stikkende fornemmelse/følelsesløshed
- næseblod
- mundtørhed, fordøjelsesbesvær
- blå mærker, kløen, nældefeber
- led- eller muskelsmerter, muskelkramper
- ufrivillig vandladning hos børn
- mathed/træthed, utilpashed, hævelser

Sjældne: følgende kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

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

Meget sjældne: følgende kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter

- ømme røde knuder under huden oftest på skinnebenene (erythema nodosum)
- ændringer i adfærd og humor: obsessive-kompulsive symptomer, stammen

Indberetning af bivirkninger

Hvis dit barn oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske 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
2300 København S
WebsteB: www.meldenbivirkning.dk

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

5. OPBEVARING

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Montelukast STADA indeholder:

Det aktive stof er montelukast. Hver tyggetablet indeholder montelukastnatrium, som svarer til 4 mg montelukast.

Øvrige indholdsstoffer:

Mikrokrystallinsk cellulose, mannitol, crospovidon type B, rød jernoxid (E172), hydroxypropylcellulose, dinatriumedetat, kirsebæraroma, aspartam (E951), talkum og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Montelukast STADA 4 mg tyggetabletter er lyserøde, ovale og bikonvekse tabletter med "M4" præget på den ene side.

Montelukast STADA findes i pakninger med:

Nylon/Al/PVC - Aluminium blister:

Blister (uden angivelse af ugedage): 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 og 250 tabletter.

Blister (med angivelse af ugedage): 7, 14, 28, 56, 98, 126 og 154 tabletter.

HDPE beholder:

10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 og 250 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser markedsføres nødvendigvis.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

STADA Arzneimittel AG

STADAstrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Dansk repræsentant

PharmaCoDane ApS

Marielundvej 46 A

2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev senest revideret marts 2024