

Indlægsseddel: Information til brugeren

Montelukast Teva 10 mg, filmovertrukne tabletter

montelukast

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, 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 dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du 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 du begynder at tage Montelukast Teva
3. Sådan skal du tage Montelukast Teva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad Montelukast Teva er

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

Sådan virker Montelukast Teva

Leukotriener forårsager forsnævring og hævelse af luftvejene i lungerne og forårsager også allergiske symptomer. Ved at blokere leukotrienernes virkning kan Montelukast Teva mindske astmasymptomer, hjælpe med at kontrollere astma og mindske sæsonbetingede allergiske symptomer (såsom høfeber eller sæsonbetinget allergisk betændelse af næseslimhinden).

Hvornår Montelukast Teva anvendes

Din læge har foreskrevet Montelukast Teva til behandling af din astma og til at forhindre dine astmasymptomer om dagen og om natten.

- Montelukast Teva er til behandling af voksne og unge fra 15 år og opefter, der ikke er tilstrækkeligt behandlet på deres nuværende medicin, og som har brug for yderligere behandling.
- Montelukast Teva kan også hjælpe til at forhindre forsnævring af luftvejene ved fysisk aktivitet.
- Hos astmatiske patienter, hvor Montelukast Teva er foreskrevet til astma, kan Montelukast Teva også mindske symptomerne fra sæsonbetinget allergisk betændelse af næseslimhinden.

Din læge vil beslutte, hvordan du skal anvende Montelukast Teva 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.
- hævelse (betændelse) af luftvejene.

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

Hvad er sæsonbetinget allergi?

Sæsonbetinget allergi (også kendt som høfeber eller sæsonbetinget allergisk betændelse af næseslimhinden) er en allergisk reaktion, som ofte er forårsaget af pollen i luften fra træer, græs og ukrudt. Symptomerne på sæsonbetinget allergi er typisk: tilstoppet, løbende, kløende næse, nysen og hævede, røde, kløende øjne, der løber i vand.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Montelukast Teva

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 du har nu eller har haft.

Tag ikke Montelukast Teva

- hvis du er allergisk over for montelukast eller ét af de øvrige indholdsstoffer i Montelukast Teva (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Montelukast Teva.

- Fortæl det straks til lægen, hvis din astma eller vejrtrækning bliver værre.
- Montelukast Teva tabletter er ikke beregnet til behandling af akutte astmaanfald. Patienter, der får et astmaanfald, skal følge den instruktion, lægen har givet. Du skal altid have din inhalationsmedicin til astmaanfald med dig.
- Det er vigtigt, at du eller dit barn tager den astmamedicin, som lægen har udskrevet. Montelukast Teva må ikke erstatte eventuel anden medicin mod astma, som lægen har udskrevet til dig.
- Alle patienter i behandling med astmamedicin skal kontakte lægen, hvis de udvikler en kombination af influenzalignende symptomer, stikkende og prikkende eller sovende fornemmelser i arme eller ben, forværring af lungesymptomer og/eller udslæt.
- Du må ikke tage acetylsalicylsyre (aspirin) eller anden nonsteroid anti-inflammatorisk medicin (NSAID, visse former for smertestillende medicin), hvis din astma bliver værre af disse.

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

Børn og unge

Giv ikke dette lægemiddel til børn under 15 år.

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

Brug af andre lægemidler sammen med Montelukast Teva

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du 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.

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

Fortæl det til lægen hvis du tager følgende lægemidler, før du begynder at tage Montelukast Teva:

- phenobarbital (anvendes til behandling af epilepsi)
- phenytoin (anvendes til behandling af epilepsi)
- rifampicin (anvendes til behandling af tuberkulose og andre infektioner)
- gemfibrozil (mod forhøjet fedtindhold i blodet).

Brug af Montelukast Teva sammen med mad og drikke

Montelukast Teva 10 mg filmovertrukne tabletter kan tages med eller uden mad.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Din læge vil vurdere, om du kan tage Montelukast Teva i denne periode.

Amning

Det vides ikke, om Montelukast Teva udskilles i modermælk. Hvis du ammer eller planlægger at amme, skal du kontakte lægen, før du tager Montelukast Teva.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er ikke sandsynligt, at Montelukast Teva 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 Teva, som kan påvirke nogle patienters evne til at køre bil eller betjene maskiner.

Montelukast Teva indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Montelukast Teva indeholder natrium

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

3. Sådan skal du tage Montelukast Teva

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

- Tag kun en Montelukast Teva tablet dagligt som foreskrevet af din læge.
- Du skal også tage tabletten, selvom du ikke har symptomer eller har et akut astmaanfald.

Brug til børn og unge (15 år og ældre)

Den anbefalede dosis er én 10 mg tablet dagligt, der skal tages om aftenen.

Hvis du tager Montelukast Teva 10 mg filmovertrukne tabletter, skal du være sikker på ikke at tage andre lægemidler, der indeholder samme virksomme indholdsstof, montelukast.

Dette lægemiddel skal tages gennem munden.

Du kan tage Montelukast Teva 10 mg med eller uden mad.

Hvis du har taget for meget Montelukast Teva

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Montelukast Teva, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Kontakt straks lægen for vejledning.

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 tage Montelukast Teva

Forsøg at tage Montelukast Teva som foreskrevet. Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du blot genoptage behandlingen og fortsætte med én tablet én gang dagligt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemt dosis.

Hvis du holder op med at tage Montelukast Teva

Montelukast Teva kan kun behandle din astma, hvis du fortsætter med at tage det. Det er vigtigt at fortsætte med at tage Montelukast Teva, så længe lægen foreskriver det for at bevare kontrollen med din astma.

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

Der fås en Montelukast Teva 4 mg tyggetablet til børn i alderen 2-5 år.

Der fås en Montelukast Teva 5 mg tyggetablet til børn i alderen 6-14 år.

4. Bivirkninger

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

I kliniske studier med Montelukast Teva 10 mg filmovertrukne tabletter, var de mest almindelige indberettede bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer), som man mener, er forbundet med Montelukast Teva 10 mg filmovertrukne tabletter:

- mavesmerter
- 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, som kan være alvorlige, og som du kan have brug for omgående medicinsk behandling for.

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

- allergiske reaktioner, herunder hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller svælg, som kan medføre vejrtræknings- eller synkebesvær
- adfærds- og stemningsrelaterede forandringer: ophidselse, herunder aggressiv adfærd eller fjendtlighed, depression
- krampeanfald

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

- øget blødningstendens
- rysten
- hjertebanken

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

- 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 – adfærd
- 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: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer

- infektion i øvre luftveje

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

- diarré, kvalme, opkastning
- udslæt
- feber
- forhøjet indhold af leverenzzymer i blodet

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

- adfærds- og stemningsrelaterede forandringer: unormale drømme, herunder mareridt, søvnbesvær, søvngænger, irritabilitet, angst, rastløshed
- svimmelhed, dødsghed, stikkende og prikkende fornemmelse/følelsesløshed
- næseblod
- tør mund, fordøjelsesbesvær
- blå mærker, kløe, nældefeber
- muskel- og ledsmerter, muskelkramper
- sengevædning hos børn
- svækkelse/træthed, utilpashed, hævelser

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

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

Meget sjældne: 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 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 utilgængeligt for børn.

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

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

Opbevares i den original ydre pakning, 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. Pakningstørrelser og yderligere oplysninger

Montelukast Teva indeholder:

- Det aktive stof er montelukast.
Hver fillovertrukket tablet indeholder 10,40 mg montelukastnatrium svarende til 10 mg montelukast.
- De øvrige indholdsstoffer er:
Tabletterne: natriumlaurilsulfat, lactosemonohydrat, hydroxypropylcellulose, pregelatineret stivelse (majs), natriumstivelsesglycolat (majs) Type A, magnesiumstearat.
Tabletovertræk: Opadry 20A23676 Gul indeholdende hydroxypropylcellulose, hypromellose, titandioxid (E171), gul jernoxid (E172), rød jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Montelukast Teva 10 mg fillovertrukne tabletter er beige, runde, fillovertrukne tabletter, påtrykt "93" på den ene side og "7426" på den anden side af tabletten.

Montelukast Teva 10 mg fillovertrukne tabletter fås i pakningsstørrelser med 7, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 og 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Tlf.: +45 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:

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

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

Danmark: Montelukast Teva
Estland: Montelukast Teva
Finland: Montelukast Ratiopharm 10mg kalvopäällysteiset tabletit
Irland: Montelukast Teva 10mg Film-Coated Tablets
Norge: Montelukast Teva 10 mg, filmdrasjerte tabletter
Polen: Montelukast Teva
Portugal: Montelucaste Teva 10 mg comprimidos revestidos por película

Slovakiet: Montelukast Teva 10 mg

Spanien: Montelukast Teva 10mg comprimidos recubiertos con película EFG

Tjekkiet: Montelukast Teva 10mg, potahované tablety

Ungarn: Montelukast Teva 10mg filmdobéta

Østrig: Montelukast ratiopharm 10 mg Filmdobéta

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2024.