

Indlægsseddel: Information til brugeren

Montelukast Krka 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 Krka til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du 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 du begynder at tage Montelukast Krka
3. Sådan skal du 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 hævelse i lungerne og forårsager også allergiske symptomer. Ved at blokere leukotrienernes virkning kan Montelukast Krka forbedre symptomerne på astma, hjælpe med at kontrollere astma og forbedre sæsonbetinget allergiske symptomer (også kaldet høfeber eller sæsonbetinget allergisk snue).

Hvornår Montelukast Krka anvendes

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

- Montelukast Krka anvendes til behandling af voksne og unge fra 15 år og derover, der ikke er tilstrækkeligt kontrolleret med deres medicin, og som har brug for yderligere behandling.
- Montelukast Krka kan også hjælpe til at forhindre forsnævring af luftvejene ved fysisk aktivitet.
- Hos astmatiske patienter, hvor Montelukast Krka er foreskrevet til astma, kan Montelukast Krka også mindske symptomerne fra sæsonbetinget allergisk snue.

Din læge vil beslutte, hvordan Montelukast Krka skal anvendes afhængigt af symptomerne, og hvor alvorlig dit barns astma 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.

Hvad er sæsonbetinget allergisk snue?

Sæsonbetinget allergi (også kendt som høfeber eller sæsonbetinget allergisk snue) er en allergi, der ofte skyldes luftbårne pollen fra træer, græs og korn. Symptomerne på sæsonbetingede allergier omfatter typisk : tilstoppet, løbende, kløende næse, nysen, rindende, hævede, røde, kløende øjne.

2. Det skal du vide, før du 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 du har nu eller har haft.

Tag ikke Montelukast Krka

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Montelukast Krka.

- Tal straks med lægen, hvis din astma eller vejrtrækning bliver værre.
- Montelukast Krka tabletter er ikke beregnet til behandling af akutte astmaanfald. Hvis du får et astmaanfald, skal du følge den instruktion lægen har givet. Du skal altid have din inhalationsmedicin til astmaanfald med dig.
- Det er vigtigt, at du tager den astmamedicin, som lægen har udskrevet til dig. Montelukast Krka 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 (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 du udvikler sådanne symptomer under behandlingen med montelukast, skal du rådføre dig med din 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 lægemiddel sammen med Montelukast Krka

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du eller 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

Andre lægemidler kan påvirke virkningen af Montelukast Krka, eller Montelukast Krka kan påvirke virkningen af anden lægemiddel.

Fortæl det til lægen hvis du tager følgende lægemiddel, før du begynder at tage Montelukast Krka:

- phenobarbital (mod epilepsi),

- phenytoin (mod epilepsi),
- rifampicin (mod tuberkulose og andre infektioner),
- gemfibrozil (mod forhøjet fedtindhold i blodet).

Brug af Montelukast Krka sammen med mad

Montelukast Krka 10 mg kan tages sammen 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 Krka i denne periode.

Amning

Det vides ikke, om montelukast udskilles i modermælk. Kontakt lægen, før du tager Montelukast Krka, hvis du ammer eller har til hensigt at amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Montelukast Krka forventes ikke at påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Det er dog forskelligt, hvordan man reagerer på medicinen. Visse bivirkninger (såsom svimmelhed eller døsighed), som er indberettet i forbindelse med Montelukast Krka, kan påvirke nogle patienters evne til at køre bil eller betjene maskiner.

Montelukast Krka indeholder lactose og natrium

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

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

3. Sådan skal du tage Montelukast Krka

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

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

Brug til voksne og børn og 15 år og ældre:

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

Montelukast Krka må ikke anvendes samtidigt med andre lægemidler, der indeholder samme aktive stof, montelukast.

Dette lægemiddel er til anvendelse gennem munden.

Du kan tage Montelukast Krka 10 mg sammen med eller uden føde.

Hvis du har taget for meget Montelukast Krka

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget mere Montelukast Krka, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

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 tage Montelukast Krka

Prøv altid at tage Montelukast Krka som ordineret. Hvis du har glemt at tage en dosis, fortsæt blot med den sædvanlige dosis på 1 tablet om dagen.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Montelukast Krka

Montelukast Krka kan kun behandle din astma, hvis du fortsætter med at tage det.

Det er vigtigt at fortsætte med at tage Montelukast Krka, så længe som din læge ordinerer det.

Det hjælper med at få kontrol over din 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 10 mg filmovertukne tabletter 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,
- hovedpine.

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

Alvorlige bivirkninger

Tal omgående med lægen, hvis du får en eller flere af de følgende bivirkninger, da det kan være alvorligt og du 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 følelsesløshed 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 bivirkning, 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, irriterabilitet, angst, rastløshed,
- svimmelhed, dødsangst, stikken og prikken/følelsesløshed,
- næseblod,
- mundtørhed, fordøjelsesbesvær,
- blå mærker, kløe, nældefeber,
- led- eller muskelsmerter, muskelkramper,
- sengevædning hos børn,
- svaghed/træthed, utilpashed, hævelser.

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

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

Meget sjældent: 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 blisterkortet 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 filmovertrukket tablet indeholder 10 mg montelukast som montelukastnatrium.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: lactosemonohydrat, pulveriseret cellulose, mikrokrySTALLinsk cellulose, croscarmellosenatrium og magnesiumstearat.
Tabletfilm: hypromellose, titandioxid (E171), talcum, propylenglycol, rød jernoxid (E172) og gul jernoxid (E172).

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

Udseende og pakningsstørrelser

De filmovertrukne tabletter er abrikosfarvede, runde, let hvælvede og med skrå kanter.

Pakningsstørrelser: blisterkort med 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 140 eller 200 filmovertrukne tabletter 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