

Indlægsseddel: Information til brugeren

Montelukast Accord 5 mg tyggetabletter

Til børn i alderen 6 til 14 år

montelukast

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

1. Virkning og anvendelse

Hvad Montelukast Accord er

Montelukast Accord er en såkaldt leukotrienreceptor-antagonist, som blokerer for nogle stoffer, der kaldes leukotriener.

Sådan virker Montelukast Accord

Leukotriener forårsager forsnævring og hævelse af luftvejene i lungerne. Ved at blokere for leukotrienerne, kan Montelukast Accord mindske astmasymptomer og hjælpe med at kontrollere astmaen.

Hvornår Montelukast Accord anvendes

Din eller dit barns læge har ordineret Montelukast Accord til behandling af astma og til at forhindre astmasymptomer om dagen og natten.

- Montelukast Accord anvendes til behandling af pædiatriske patienter i alderen 6 til 14 år, som har brug for yderligere behandling end den medicin, de allerede får.
- Montelukast Accord kan også anvendes som et alternativ til inhalerede kortikosteroider til patienter i alderen 6 til 14 år, der ikke for nylig har taget kortikosteroidtabletter mod deres astma, og som har vist, at de ikke kan anvende inhalerede kortikosteroider.
- Montelukast Accord hjælper også med at forebygge forsnævring af luftvejene udløst af fysisk aktivitet.

Lægen vil beslutte, hvordan Montelukast Accord skal anvendes, afhængigt af symptomerne og af, hvor alvorlig din eller dit barns astma er.

Hvad er astma?

Astma er en kronisk sygdom.

Astma omfatter:

- vejtrækningsbesvær forårsaget af forsnævring af luftvejene. Denne forsnævring forværres eller bedres som reaktion på forskellige forhold.
- følsomme luftveje, der reagerer på mange ting, såsom cigaretrøg, pollen, kold luft eller fysisk aktivitet.
- hævelse (betændelse) i slimhinderne i luftvejene.

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

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

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 helbredsproblemer eller allergier, som du eller dit barn har nu eller har haft.

Tag ikke/giv ikke dit barn Montelukast Accord

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du eller dit barn tager Montelukast Accord.

- Fortæl det straks til lægen, hvis din eller dit barns astma eller vejtrækningsproblemer forværres.
- Montelukast Accord tyggetabletter er ikke beregnet til behandling af akutte astmaanfald. Hvis du eller dit barn får et astmaanfald, skal du følge de instruktioner, du har fået af lægen. Du skal altid have din nødmedicin til astmaanfald med dig.
- Det er vigtigt, at du/dit barn tager al den astmamedicin, som lægen har ordineret. Montelukast Accord må ikke tages som erstatning for anden astmamedicin, som lægen har udskrevet til dig/dit barn.
- Alle patienter, som tager medicin mod astma, skal kontakte lægen, hvis de udvikler en kombination af influenzalignende symptomer, stikkende og prikkende fornemmelser eller følelsesløshed i arme eller ben, forværring af lungesymptomer og/eller udslæt.
- Du/dit barn bør ikke tage acetylsalicylsyre (aspirin) eller medicin mod betændelse (såkaldt nonsteroid anti-inflammatorisk medicin eller NSAID), hvis din barns astma forværres af dette.

Der er indberetninger om neuropsykiatriske hændelser (f.eks. ændringer i adfærd og humør, depression og selvmordsadfærd) hos patienter i alle aldersgrupper i behandling med montelukast (se pkt. 4). Kontakt lægen, hvis du udvikler disse symptomer, mens du tager montelukast.

Børn og unge

Giv ikke dette lægemiddel til børn under 6 år.

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

Brug af anden medicin sammen med Montelukast Accord

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du/dit barn bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Det gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Andre lægemidler kan påvirke virkningen af Montelukast Accord, og Montelukast Accord kan påvirke andre lægemidlers virkning.

Fortæl det til lægen, hvis du/dit barn tager følgende medicin, før du begynder at tage Montelukast Accord/give dit barn Montelukast Accord:

- phenobarbital (bruges til behandling af epilepsi)

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

Brug af Montelukast Accord sammen med mad og drikke

Montelukast Accord tyggetabletter må ikke indtages samtidig med mad, men skal tages mindst 1 time før eller 2 timer efter et måltid.

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 Montelukast Accord.

Graviditet

Lægen vil vurdere, om de kan tage Montelukast Accord.

Amning

Det vides ikke, om montelukast udskilles i modermælk. Du skal kontakte din læge, før du tager Montelukast Accord, hvis du ammer eller planlægger at amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er ikke sandsynligt, at Montelukast Accord vil påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Dog er det forskelligt, hvordan man reagerer på medicin. Der er set bivirkninger (såsom svimmelhed og døsighed) med Montelukast Accord, som kan påvirke nogle patienters evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Montelukast Accord tyggetabletter 5 mg indeholder aspartam

Dette lægemiddel indeholder 1,5 mg aspartam i hver 5 mg tyggetablet hvilket svarer til 0,842 mg fenylalanin. Aspartam er en kilde til fenylalanin. Det kan være skadeligt hvis du eller dit barn har fenylketonuri, som er en sjælden, arvelig lidelse, hvor fenylalanin ophobes, fordi kroppen ikke kan udskille det.

Montelukast tyggetabletter indeholder natrium

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

3. Sådan skal du eller dit barn tage Montelukast Accord

Du/dit barn skal altid tage lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

- Du eller dit barn må kun tage én Montelukast Accord tyggetablet dagligt som foreskrevet af lægen.
- Tabletterne skal også tages, selvom du/dit barn ikke har symptomer, eller har et akut astmaanfald.
- **Dette lægemiddel skal tages gennem munden.**

Børn i alderen 6 til 14 år

Den anbefalede dosis er én Montelukast Accord 5 mg tyggetablet dagligt taget om aftenen. Montelukast Accord 5 mg tyggetablet bør ikke indtages samtidig med mad. De bør tages mindst 1 time før eller 2 timer efter et måltid. Tabletterne skal tygges, før de synkes.

Dette lægemiddel skal tages gennem munden.

Hvis du/dit barn tager Montelukast Accord, skal du sikre dig, at du/dit barn ikke også tager anden medicin, som indeholder det samme aktive indholdsstof, montelukast.

Hvis du/dit barn har taget for meget Montelukast Accord

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du eller dit barn har taget mere af Montelukast Accord, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og du eller dit barn af den grund føler sig utilpas.

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

Hvis du har glemt at tage Montelukast Accord eller give Montelukast Accord til dit barn

Tag Montelukast Accord som foreskrevet af lægen. Hvis du har glemt at tage/har glemt at give dit barn en dosis, skal du blot genoptage behandlingen og fortsætte med én tyggetablet én gang dagligt.

Tag ikke en dobbelt dosis som erstatning for en glemt dosis.

Hvis du/dit barn holder op med at tage Montelukast Accord

Montelukast Accord kan kun behandle din/dit barns astma, hvis du/dit barn fortsætter med at tage dem. Det er vigtigt at fortsætte med at tage Montelukast Accord, så længe lægen foreskriver det. Det vil hjælpe med at kontrollere din/dit barns astma.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

I kliniske studier med montelukast 5 mg tyggetabletter har den mest almindeligt rapporterede bivirkning (kan påvirke op til 1 ud af 10 patienter), som menes at være forbundet med montelukast tyggetabletter, været:

- hovedpine.

Desuden er følgende bivirkning indberettet i kliniske studier med montelukast 10 mg filmovertrukne tabletter:

- mavesmerter.

Disse bivirkninger var som regel milde og forekom mere hyppigt hos patienter, der blev behandlet med montelukast, end hos patienter, der fik placebopiller (piller, der ikke indeholder medicin).

Alvorlige bivirkninger

Kontakt straks din læge, hvis du eller dit barn får nogen af følgende bivirkninger, som kan være alvorlige, og som muligvis kræver akut medicinsk behandling.

Ikke almindelig: Følgende kan påvirke op til 1 ud af 100 patienter

- allergiske reaktioner, herunder hævelser i ansigt, læber, tunge og/eller hals, hvilket kan medføre besvær med at trække vejret eller synke
- ændringer i adfærd og sindsstemning: ophidselse, herunder aggressiv adfærd eller fjendtlighed, depression
- epileptisk anfald.

Sjælden: Følgende kan påvirke op til 1 ud af 1.000 patienter

- øget tendens til blødning
- rysten
- hjertebanken.

Meget sjælden: Følgende kan påvirke op til 1 ud af 10.000 patienter

- 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 pkt. 2)
- lavt antal blodplader

- ændringer i adfærd og sindsstemning: hallucinationer, desorientering, selvmordstanker og selvmordshandlinger
- hævelse (betændelse) i lungerne
- alvorlige hudreaktioner (erythema multiforme), der kan forekomme uden varsel
- leverbetændelse (hepatitis).

Andre bivirkninger, der er indberettet, mens lægemidlet har været på markedet:

Meget almindelig: Følgende kan påvirke flere end 1 ud af 10 patienter

- infektion i de øvre luftveje.

Almindelig: Følgende kan påvirke op til 1 ud af 10 patienter

- diarré, kvalme, opkastning
- udslæt
- feber
- øget antal leverenzzymer.

Ikke almindelig: Følgende kan påvirke op til 1 ud af 100 patienter

- ændringer i adfærd og sindsstemning: abnorme drømme, herunder mareridt, søvnbesvær, søvngænger, irritabilitet, ængstelse, rastløshed
- svimmelhed, døsighed, en prikkende og stikkende fornemmelse/følelsesløshed
- næseblod
- tørhed i munden, fordøjelsesbesvær
- blå mærker, kløe, nældefeber
- smerter i led eller muskler, muskelkramper
- sengevædning hos børn
- svaghed/træthed, følelse af utilpashed, hævelse.

Sjælden: Følgende kan påvirke op til 1 ud af 1.000 patienter

- ændringer i adfærd eller sindsstemning: forstyrret opmærksomhed, svækket hukommelse, ukontrollerede muskelbevægelser.

Meget sjælden: Følgende kan påvirke op til 1 ud af 10.000 patienter

- ømme røde knuder under huden, mest almindeligt på skinnebenene (erythema nodosum)
- adfærds- og stemningsrelaterede forandringer: symptomer på obsessiv-kompulsiv tilstand (tvangstanker og tvangshandlinger, OCD), stammen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du eller dit barn oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. 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 Montelukast Accord 5 mg efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

- Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C. Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt og lys.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Montelukast Accord 5 mg indeholder:

- Det aktive stof er montelukast. Hver tyggetablet indeholder montelukastnatrium svarende til 5 mg montelukast.
- De øvrige indholdsstoffer er: mannitol (E421) (SD 200), mikrokrystallinsk cellulose (PH 112), croscarmellosenatrium, kirsebæraroma (501027 AP0551), rød jernoxid (E172), aspartam (E951), magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser:

Lyserøde, spættede, ovale, bikonvekse tabletter præget "M5" på den ene side, flade på den anden.

Pakket i OPA-al-PVC/al-blisterpakninger.

Pakningsstørrelser: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 140 og 200 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Holland

Fremstiller

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande og Storbritannien (Nordirland) under følgende navne:

Medlemslandets navn	Lægemidlets navn
Bulgarien	Montelukast Accord Сингулар 5 mg таблетки
Denmark	Montelukast Accord
Estland	Montelukast Accord
Finland	Montelukast Accord 5 mg purutabletti tabletti / tuggetablett
Frankrig	Montelukast ACCORD HEALTHCARE 5 mg comprimé à croquer
Holland	Montelukast Accord 5 mg, kauwtabletten
Irland	Montelukast Paediatric 5 mg chewable tablets
Litauen	Montelukast Accord 5 mg kramtomosios tabletės
Norge	Montelukast Accord 5 mg tyggetabletter
Portugal	Montelukast Accord
Slovakiet	Montelukast Accord 5 mg žuvacie tablety
Spanien	Montelukast Accord 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Sverige	Montelukast Accord 5 mg Tuggetablett
Storbritannien (NI)	Montelukast Paediatric 5 mg Chewable Tablets
Tjekkiet	Montelukast Accord 5 mg žvýkáci tablety
Østrig	Montelukast Accord 5 mg Kautabletten

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2024.