

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Montelukast STADA
10 mg filmoovertrukne tabletter

Til unge fra 15 år og voksne
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 STADA 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 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 og medfører også allergisymptomer. Ved at blokere leukotrienernes virkning kan Montelukast STADA mindske astmasymptomer og hjælpe med at kontrollere astmaen og lindrer symptomer på sæsonbetinget allergi (også kendt som høfeber eller sæsonbetinget allergisk rhinitis).

Hvornår Montelukast STADA anvendes

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

- Montelukast STADA er til behandling af voksne og unge fra 15 år og derover, der ikke er tilstrækkeligt behandlet på deres nuværende medicin, og som har brug for yderligere behandling.
- Montelukast STADA hjælper også til at forebygge forsnævring af luftvejene ved fysisk aktivitet.
- Til de astmatiske patienter, hvor Montelukast STADA gives mod astma, kan Montelukast STADA også give symptomatisk lindring af sæsonbetinget allergisk rhinitis.

Din læge vil beslutte, hvordan du 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.

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, hævede, røde, kløende øjne, der løber i vand.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE MONTELUKAST STADA

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 du har nu eller har haft.

Tag ikke Montelukast STADA

- hvis du er allergisk overfor montelukast eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel angivet i punkt 6.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet inden du tager Montelukast STADA.

- Fortæl det straks til lægen, hvis din 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. 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 STADA må ikke erstatte eventuel anden medicin mod astma, som lægen har udskrevet til dig.
- Patienter i behandling med astmamedicin bør 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 bør ikke tage acetylsalicylsyre (aspirin) eller andre nonsteroid anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID, visse former for smertestillende lægemidler), hvis astmaen bliver værre af disse.

Diverse neuropsykiatriske hændelser (for eksempel ændringer i adfærd og i humør, depression og suicidalitet) er blevet indberettet hos patienter i alle aldersgrupper i behandling med montelukast (se punkt 4). Hvis du eller dit barn udvikler sådanne symptomer under behandlingen med Montelukast STADA, skal du rådføre dig med din eller 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 STADA

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du 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 du tager følgende lægemidler, før du begynder at tage Montelukast STADA:

- phenobarbital (mod epilepsi)
- phenytoin (mod epilepsi)
- rifampicin (mod tuberkulose og andre infektioner)
- gemfibrozil (mod for højt indhold af fedt i blodet)

Brug af Montelukast STADA sammen med mad og drikke

Montelukast STADA 10 mg filmovertrukne tabletter kan tages sammen med eller uden for et måltid.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid, ammer eller planlægger at blive gravid, bør du kontakte lægen, før du tager Montelukast STADA.

Graviditet

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

Amning

Man ved ikke, om Montelukast STADA udskilles i modermælk. Hvis du ammer eller planlægger at amme, bør du kontakte lægen, før du tager Montelukast STADA.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Montelukast STADA indeholder lactose

Montelukast STADA 10 mg filmoverttrukne tabletter indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis din læge har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Montelukast STADA indeholder natrium

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

3. SÅDAN SKAL DU TAGE MONTELUKAST STADA

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

- Du skal kun tage en Montelukast STADA tablet dagligt som foreskrevet af lægen.
- Tabletten skal også tages, selvom du ikke har symptomer, eller har et akut astmaanfald.

Voksne og unge (15 år og ældre)

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

Tag ikke Montelukast STADA sammen med andre lægemidler, der indeholder samme virksomme indholdsstof, montelukast.

Dette lægemiddel skal tages gennem munden.

Du kan tage Montelukast STADA 10 mg ammen med mad eller uden mad.

Hvis du har taget for meget Montelukast STADA

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Montelukast STADA end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig 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 tage Montelukast STADA

Tag Montelukast STADA som lægen har foreskrevet. Hvis du har glemt en dosis, skal du blot genoptage behandlingen og fortsætte med en tablet en gang daglig.

Tag ikke en dobbeltdosis som erstatning for en glemt dosis.

Hvis du holder op med at tage Montelukast STADA

Montelukast STADA kan kun behandle din astma, hvis du 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 astmaen.

Spørg lægen eller på apoteket 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 almindelige indberettede bivirkninger (kan forekomme hos 1 ud af 10 behandlede patienter), som man mener er forbundet med Montelukast STADA:

- mavepine
- 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 nogle af følgende bivirkninger, som kan være alvorlige, og som du 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: følgende 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 (ændret drømmemønster med mareridt, søvnbesvær, søvngænger, irritabilitet, angstelse, rastløshed)
- svimmelhed, døsighed, prikkende og stikkende fornemmelse/følelsesløshed, kramper
- næseblod
- mundtørhed, fordøjelsesbesvær
- blå mærker, kløen, nældefeber
- led- eller muskelsmerter, muskelkramper
- ufrivillig vandladning hos børn
- mathed/træthed, utilpashed, hævelser

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

- ændringer i adfærd og humør: forstyrrelser i opmærksomhed, hukommelsessvigt, ukontrolleret muskelbevægelser

Meget sjælden: 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 du 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
Webste**b**: 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 (Udløb) er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

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 filmovertrukket tablet indeholder montelukastnatrium, som svarer til 10 mg montelukast.

Øvrige indholdsstoffer:

Tablet kerne: Mikrokrystallinsk cellulose, lactosemonohydrat, croscarmellose, dinatriumedetat og magnesiumstearat.

Filmovertræk: Hypromellose, hydroxypropylcellulose, titandioxid (E171), gul jernoxid (E172), rød jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Montelukast STADA 10 mg filmovertrukne tabletter er beige-farvede, runde, bikonvekse filmovertrukne tabletter.

Montelukast 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