

Indlægsseddel: Information til patienten

Montelukast Teva 5 mg tyggetabletter

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 din eller barnets læge eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Montelukast Teva til dig eller dit barn personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du eller dit barn har.
- Kontakt din eller barnets læge eller apotekspersonalet, hvis du eller dit barn 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 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 tyggetabletter er en leukotrienreceptor-antagonisk, der blokerer for virkningen af visse stoffer (leukotriener) i kroppen.

Sådan virker Montelukast Teva tyggetabletter

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

Hvornår Montelukast Teva tyggetabletter skal anvendes

Din eller dit barns læge har ordineret Montelukast Teva tyggetabletter til behandling af astma og til at forhindre astmasymptomer i løbet af dagen og natten.

- Montelukast Teva tyggetabletter anvendes til behandling af børn i alderen 6-14 år, der ikke er tilstrækkeligt behandlet med deres nuværende medicin, og som har brug for yderligere behandling.
- Montelukast Teva tyggetabletter kan også anvendes som behandling i stedet for kortikosteroider som inhalation til patienter i alderen 6-14 år, som ikke for nylig har taget orale kortikosteroider for deres astma, og har vist, at de ikke er i stand til at inhalere kortikosteroider.
- Montelukast Teva tyggetabletter hjælper også til at forebygge forsnævring af luftvejene ved fysisk aktivitet.

Din eller dit barns læge vil beslutte, hvordan Montelukast Teva tyggetabletter skal anvendes afhængig af symptomerne, og hvor alvorlig din eller dit barns astma er.

Hvad er astma?

Astma er en kronisk sygdom.

Astma er:

- vejrtrækningsbesvær pga. forsnævring af luftvejene. Denne forsnævring forværres og forbedres alt efter forskellige forhold.
- følsomme luftveje, der reagerer over for mange ting, såsom cigaretrøg, pollen, kold luft eller motion.
- hævelse (betændelse) i luftvejenes slimhinder.

Symptomerne på astma inkluderer: hoste, hvæsende vejrtrækning og trykken for brystet.

2. Det skal du vide, før du eller dit barn 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 eller dit barns læge om alle helbredsproblemer eller allergier, som du eller dit barn har nu eller har haft.

Tag ikke Montelukast Teva tyggetabletter

- hvis du eller 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, før du eller dit barn tager Montelukast Teva tyggetabletter.

- Fortæl det straks til din eller dit barns læge, hvis din eller dit barns astma eller vejrtrækning bliver værre.
- Montelukast Teva tyggetabletter er ikke beregnet til behandling af akutte astmaanfald. Patienter, der får et astmaanfald, skal følge den instruktion lægen har givet. Du eller dit barn skal altid have jeres inhalationsmedicin til astmaanfald med jer.
- Det er vigtigt, at du eller dit barn tager al den astmamedicin, som lægen har udskrevet. Montelukast Teva tyggetabletter må ikke erstatte eventuel anden medicin mod astma, som lægen har udskrevet til dig eller dit barn.
- 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 eller dit barn må ikke tage acetylsalicylsyre (aspirin) eller anden nonsteroid anti-inflammatorisk medicin (også kaldet NSAID), hvis din eller dit barns astma bliver værre af disse.
- Hvis du eller dit barn har fenyketonuri, skal I være opmærksom på, at Montelukast Teva tyggetabletter indeholder aspartam, som er en fenyalaninkilde. Fenyalanin-indholdet i tabletterne kan være skadelig for personer med fenyketonuri.

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 Teva tyggetabletter, skal du rådføre dig med din eller dit barns læge.

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 andre lægemidler sammen med Montelukast Teva

Fortæl det altid til din eller barnets læge eller apotekspersonalet, hvis du eller dit barn tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler, eller du eller dit barn planlægger at tage andre lægemidler, det gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept.

Nogle lægemidler kan påvirke virkningen af Montelukast Teva tyggetabletter, eller Montelukast Teva tyggetabletter kan have indvirkning på, virkningen af øvrige lægemidler.

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

- phenobarbital (anvendes til behandling af epilepsi)
- phenytoin (anvendes til behandling af epilepsi)
- rifampicin (anvendes til behandling af tuberkulose og andre infektioner)
- gemfibrozil (anvendes til behandling af hypertriglyceridæmi, blandet hyperlipidæmi og primær hyperkolesterolæmi).

Brug af Montelukast Teva tyggetabletter sammen med mad og drikke

Montelukast Teva tyggetabletter må ikke tages sammen med mad men skal tages mindst 1 time før eller 2 timer efter et måltid.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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 tyggetabletter i denne periode.

Amning

Det vides ikke, om Montelukast Teva tyggetabletter 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 tyggetabletter påvirker evnen til at føre motorkøretøj 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 hos nogle patienter.

Montelukast Teva tyggetabletter indeholder aspartam

Dette lægemiddel indeholder 0,5 mg aspartam i hver tyggetablet.

Aspartam er en phenylalaninkilde. Det kan være skadeligt, hvis du har phenylketonuri (PKU, Føllings sygdom), som er en sjælden genetisk lidelse, hvor phenylalanin ophobes, fordi kroppen ikke kan fjerne det ordentligt.

Montelukast Teva tyggetabletter indeholder natrium

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

3. Sådan skal du give Montelukast Teva til dit barn

Tag altid eller få altid barnet til at tage lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg din eller dit barns læge eller apotekspersonalet.

- Du eller dit barn skal kun tage en Montelukast Teva 5 mg tyggetablet dagligt som foreskrevet af lægen.
- Dit eller dit barn skal også tage tyggetabletten, selvom du eller barnet ikke har symptomer, eller har et akut astmaanfald.

Brug til børn (6-14 år)

Den anbefalede dosis er en 5 mg tyggetablet dagligt, der skal tages om aftenen.

Tag eller giv ikke Montelukast Teva tyggetabletter sammen med andre lægemidler, der indeholder samme virksomme indholdsstof, montelukast.

Dette lægemiddel skal tages gennem munden.

Tabletterne skal tygges, før de sluges.

Montelukast Teva tyggetabletter må ikke tages sammen med mad; den skal tages enten 1 time før eller 2 timer efter et måltid.

Hvis du eller dit barn har taget for meget Montelukast Teva tyggetabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du eller dit barn (eller en anden) har taget mere Montelukast Teva, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du eller dit barn føler jer 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 Teva tyggetabletter eller give dit barn Montelukast Teva tyggetabletter

Tag Montelukast Teva tyggetabletter, som lægen har foreskrevet. Hvis du har glemt at tage en dosis, eller glemt at give dit barn en dosis, skal du genoptage behandlingen og fortsætte med en tyggetablet en gang dagligt.

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

Hvis du eller dit barn holder op med at tage Montelukast Teva tyggetabletter

Montelukast Teva tyggetabletter kan kun behandle din eller dit barns astma, hvis du eller dit barn fortsætter med at tage det.

Det er vigtigt at fortsætte med at tage Montelukast Teva tyggetabletter, så længe din eller barnets læge foreskriver det for at bevare kontrollen med dit eller dit barns astma.

Spørg din eller barnets læge 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 10 mg filmovertrukket tablet til patienter, som er 15 år eller ældre.

4. Bivirkninger

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

I kliniske studier med montelukast 5 mg tyggetabletter var de mest almindelige indberettede bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter), som man mener, er forbundet med montelukast 5 mg tyggetabletter:

- hovedpine.

Derudover er følgende bivirkning rapporteret i kliniske studier med montelukast 10 mg filmovertrukne tabletter:

- mavesmerter.

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 dig selv eller dit barn, som kan være alvorlige, og som du eller dit barn kan have brug for omgående medicinsk behandling for.

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

- 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 patienter

- øget blødningstendens
- rysten
- hjertebanken.

Meget sjældne: 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 -adfærd
- hævelse (betændelse) i lungerne
- alvorlige hudreaktioner (erythema multiforme) som kan komme uden varsel
- leverbetændelse (hepatitis).

Andre bivirkninger opstået mens lægemidlet har været på markedet

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

- infektion i øvre luftveje.

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

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

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

- adfærds- og stemningsrelaterede forandringer: unormale drømme, herunder mareridt, søvnbesvær, søvngænger, irritabilitet, angst, rastløshed
- svimmelhed, døsighed, 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 patienter

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

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

- ømme, røde knuder under huden, oftest 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 eller barnets læge 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
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 dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på blisterkortet og pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Opbevar blisterkortet i den ydre karton 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 Teva indeholder:

- Aktivt stof: montelukastnatrium.
Hver tyggetablet indeholder montelukastnatrium (5,20 mg), som svarer til 5 mg montelukast.
- Øvrige indholdsstoffer: mannitol (E421), natriumlaurilsulfat, hydroxypropylcellulose, rød jernoxid (E172), kirsebæraroma PSH-143671: maltodextriner og modificeret stivelse E1450 (Waxy majs), aspartam (E951), natriumstivelsesglycolat Type A, magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelse

Montelukast Teva 5 mg tyggetabletter er marmorerede pink, firkantformede tabletter, påtrykt ”93” på den ene side og ”7425” på den anden side af tabletten.

Montelukast Teva 5 mg tyggetabletter fås i pakningsstørrelser med 7, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 og 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver 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
Telefon: 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 5mg, Purutabletti
Grækenland:	Montelukast Teva 5mg Chewable Tablet
Irland:	Montelukast Teva 5mg Chewable Tablet
Letland:	Montelukast Teva
Norge:	Montelukast Teva 5mg, Tyggetablett
Polen:	Montelukastum 123ratio
Portugal:	Montelucaste Teva Infantil
Slovakiet:	Montelukast Teva 5mg
Spanien:	Montelukast Teva 5mg comprimidos masticable EFG
Tjekkiet:	Montelukast Teva 5mg, Žvýkáci tableta
Ungarn:	Montelukast Teva 5mg Rágótabletta
Østrig:	Montelukast Ratiopharm 5mg Kautablette

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2025.