

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Montelukast Accord 4 mg purutabletit 2–5-vuotiaille lapsille montelukasti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen lapselle, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain lapsellesi eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin lapsellasi.
- Jos jokin haittavaikutuksista muuttuu vakavaksi, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Montelukast Accord 4 mg purutabletit ovat ja mihin niitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Montelukast Accord 4 mg purutabletteja
3. Miten Montelukast Accord 4 mg purutabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Montelukast Accord 4 mg purutablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Montelukast Accord 4 mg purutabletit ovat ja mihin niitä käytetään

Montelukasti on leukotrieenireseptoriantagonisti, joka salpaa leukotrieneiksi kutsuttujen aineiden vaikutusta. Leukotrieenit aiheuttavat keuhkoputkien supistumista ja turvotusta.

Montelukastipurutabletit helpottavat astman oireita ja auttavat pitämään astman hallinnassa estämällä leukotrieenien vaikutusta.

Lääkäri on määrännyt Montelukast Accord 4 mg purutabletteja lapsen astman hoitoon ehkäisemään sekä päivällä että yöllä esiintyviä astmaoireita.

- Montelukast Accord 4 mg purutabletteja käytetään sellaisten 2-5 -vuotiaiden potilaiden hoitoon, joiden astma ei pysy riittävässä hallinnassa käytössä olevilla lääkkeillä ja jotka tarvitsevat lisälääkitystä.
- Montelukast Accord 4 mg purutabletteja voidaan myös käyttää hengitettävän kortikosteroidihoidon vaihtoehtona 2–5-vuotiaille potilaille, jotka eivät ole äskettäin käyttäneet suun kautta otettavia kortikosteroideja astman hoitoon, ja on todettu, etteivät he voi käyttää hengitettäviä kortikosteroideja.
- Montelukast Accord purutabletit auttavat myös ehkäisemään rasiuksesta johtuvaa 2-vuotiaiden ja sitä vanhempien potilaiden keuhkoputkien ahtautumista.

Lääkäri päättää lapsen oireiden ja astman vaikeusasteen perusteella, kuinka montelukastipurutabletteja tulisi käyttää.

Käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen, ellei olosi parane tai se huononee.

Mitä astma on?

Astma on pitkäaikaissairaus.

Astmaan liittyy:

- hengitysvaikeudet keuhkoputkien ahtautumisen vuoksi. Keuhkoputkien ahtautuminen vaihtelee riippuen erilaisista tekijöistä.

- keuhkoputkien herkistyminen useille ärsykkeille, kuten tupakansavulle, siitepölylle, kylmälle ilmalle tai rasitukselle
- keuhkoputkien limakalvojen turvotus (tulehdus)

Astman oireita ovat: yskä, hengityksen vinkuminen ja painon tunne rinnassa.

Montelukastia, jota Montelukast Accord sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Montelukast Accord 4 mg purutabletteja

Kerro lääkärille kaikista sairauksista ja allergioista, joita lapsella on tai on aikaisemmin ollut.

Älä anna Montelukast Accord 4 mg purutabletteja lapselle

- jos lapsi on allerginen montelukastille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

- Kerro lääkärille heti, jos lapsen astma pahenee tai hengitys vaikeutuu
- Suun kautta otettavia montelukastipurutabletteja ei ole tarkoitettu käytettäväksi äkillisten astmakohtausten hoitoon. Jos lapsesi saa äkillisen astmakohtauksen, noudata lääkärin antamia ohjeita. Pidä aina mukana lapsen astmakohtauksen hoitoon käytettäviä inhaloitavia lääkkeitä.
- On tärkeää, että lapsi ottaa kaikkia astmalääkkeitä, joita lääkäri on hänelle määrännyt. Montelukastipurutabletteja ei tule käyttää muiden lääkärin määräämien astmalääkkeiden asemasta.
- Ota yhtettä lääkäriin, jos lapsella esiintyy astmalääkkeiden käytön yhteydessä seuraavia oireita: flunssan kaltaista sairautta, pistelyä tai tunnottomuutta käsivarsissa tai jaloissa, keuhko-oireiden pahenemista ja/tai ihottumaa.
- Lapsen ei tule käyttää asetyylisalisyylihappoa (aspiriinia) eikä tulehduskipulääkkeitä, jos ne pahentavat hänen astmaansa.

Lapset ja nuoret

Älä anna tätä lääkettä alle 2-vuotiaille lapsille.

6–14-vuotiaille lapsille on saatavana Montelukast Accord 5 mg purutabletit.

2–5-vuotiaille lapsille on saatavana Montelukast Accord 4 mg purutabletit.

Muut lääkevalmisteet ja Montelukast Accord 4 mg purutabletit

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos lapsi käyttää parhaillaan tai on äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Jotkin lääkkeet voivat vaikuttaa montelukastipurutablettien tehoon tai montelukastipurutabletit voivat vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon.

Kerro lääkärille ennen montelukastipurutablettihoidon aloittamista, jos lapsi käyttää seuraavia lääkkeitä:

- fenobarbitaali (käytetään epilepsian hoidossa)
- fenytoiini (käytetään epilepsian hoidossa)
- rifampisiini (käytetään tuberkuloosin ja joidenkin muiden infektioiden hoidossa)

Montelukast Accord 4 mg purutabletit ruuan ja juoman kanssa

Montelukastipurutabletteja ei tulisi ottaa välittömästi aterian yhteydessä, vaan ne tulisi ottaa viimeistään yksi tunti ennen ateriala tai vähintään kaksi tuntia aterian jälkeen.

Raskaus ja imetys

Tämä kohta ei koske Montelukast Accord 4 mg purutabletteja, koska ne on tarkoitettu 2–5-vuotiaille lapsille.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämä kohta ei koske Montelukast Accord 4 mg purutabletteja, koska ne on tarkoitettu 2–5-vuotiaille lapsille. Seuraavat tiedot liittyvät kuitenkin vaikuttavaan aineeseen, montelukastiin.

Montelukastipurutabletit eivät todennäköisesti vaikuta ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita. Lääkkeen vaikutukset voivat kuitenkin vaihdella eri henkilöiden välillä. Tietty haittavaikutukset (esim. huimaus ja uneliaisuus), joita on ilmoitettu esiintyneen hyvin harvoin montelukastipurutablettien käytön yhteydessä, voivat vaikuttaa joidenkin potilaiden kykyyn ajaa autoa tai käyttää koneita.

Montelukast Accord 4 mg purutabletit sisältävät aspartaamia

Montelukast Accord purutabletit sisältävät aspartaamia, josta muodostuu fenyylialaniinia. Jos lapsella on fenyyliketonuria (harvinainen perinnöllinen aineenvaihduntahäiriö), tulee sinun ottaa huomioon, että 4 mg:n purutabletit sisältävät fenyylialaniinia (määrä vastaa 0,674 mg fenyylialaniinia/ 4 mg:n purutabletti).

3. Miten Montelukast Accord 4 mg purutabletteja käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäritä tai apteekista, jos olet epävarma.

- Lapsen tulee käyttää tätä lääkevalmistetta aikuisen valvonnassa.
- Annostus on yksi Montelukast Accord 4 mg purutabletti kerran vuorokaudessa lääkärin määräyksen mukaan.
- Tätä lääkevalmistetta tulee käyttää myös silloin, kun lapsella ei ole oireita tai kun hänellä on akuutti astmakohtaus.
- Otetaan suun kautta.

2–5-vuotiaat lapset

Suosittelun annos on yksi Montelukast Accord 4 mg purutabletti kerran vuorokaudessa iltaisin. Montelukastipurutabletteja ei tulisi ottaa välittömästi aterian yhteydessä, vaan ne tulisi ottaa viimeistään yksi tunti ennen ateriaa tai vähintään kaksi tuntia aterian jälkeen. Tabletit pureskellaan ennen nielemistä.

Jos lapsi käyttää montelukastipurutabletteja, varmista, ettei hän käytä muita samaa vaikuttavaa ainetta, montelukastia, sisältäviä lääkevalmisteita.

Jos lapsesi ottaa enemmän Montelukast Accord 4 mg purutabletteja kuin hänen pitäisi

Ota heti yhteys lääkäriin ohjeiden saamista varten.

Suurimmassa osassa yliannostusraporteista ei ilmoitettu haittavaikutuksista. Useimmin esiintyviä oireita, joita on raportoitu esiintyneen aikuisilla ja lapsilla yliannostuksen yhteydessä, olivat vatsakipu, uneliaisuus, jano, päänsärky, oksentelu ja yliaktiivisuus.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat antaa lapselle Montelukast Accord 4 mg purutabletin

Yritä antaa montelukastipurutabletit lääkärinmääräyksen mukaan. Jos kuitenkin unohdat antaa yhden annoksen, jatka hoitoa normaaliin tapaan antamalla yksi purutabletti kerran päivässä. Älä anna kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtuneen purutabletin.

Jos lapsen Montelukast Accord 4 mg purutablettien käyttö lopetetaan

Montelukastipurutabletit vaikuttavat lapsen astmaan vain, jos niitä käytetään jatkuvasti. On tärkeää, että montelukastipurutablettien käyttöä jatketaan niin kauan kuin lääkäri on määrännyt. Tämä auttaa pitämään lapsen astman hallinnassa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

4 mg montelukastipurutableteilla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa yleisimmin ilmoitettuja haittavaikutuksia (esiintyy vähintään yhdellä potilaalla 100:sta ja alle yhdellä pediatriisella potilaalla 10:stä), joiden oletettiin johtuvan montelukastipurutableteista, olivat:

- vatsakipu
- jano

10 mg:n kalvopäällysteisillä montelukastitableteilla ja 5 mg:n purutableteilla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa ilmoitettiin lisäksi esiintyneen seuraava haittavaikutus:

- päänsärky

Nämä haittavaikutukset olivat yleensä lieviä, ja niitä esiintyi useammin montelukastia kuin lumelääkettä (tabletti, jossa ei ole vaikuttavaa lääkeainetta) saaneilla potilailla.

Lääkkeen markkinoille tulon jälkeen on lisäksi ilmoitettu esiintyneen seuraavia haittavaikutuksia:

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli yhdellä käyttäjällä 10:stä):

- ylähengitystieinfektioita

Yleiset (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 10:stä):

- ripuli, pahoinvointi, oksentelu
- ihottuma
- kuume

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 100:sta):

- allergisia reaktioita, mm. ihottumaa, kasvojen, huulien, kielen ja/tai nielun turvotusta, joka voi aiheuttaa hengitys- ja nielemisvaikeuksia
- käyttäytymis- ja mielialamuutoksia (tavallisesta poikkeavia unia, mukaan lukien painajaisia, univaikeuksia, unissakävelyä, ärtyisyyttä, tuskaisuutta, levottomuutta, ahdistuneisuutta, johon liittyy aggressiivista käyttäytymistä tai vihamielisyyttä, masennusta)
- huimausta, uneliaisuutta, pistelyä/puutumista, kouristuksia
- suun kuivumista, ruoansulatushäiriöitä
- nenäverenvuotoa
- mustelmia, kutinaa, nokkosihottumaa
- nivel- tai lihaskipua, lihaskouristuksia
- heikkoutta/väsymystä, huonovointisuutta, turvotusta

Harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 1 000:sta):

- vapinaa, huomiokyvyn häiriöitä, muistin heikkenemistä
- lisääntynyttä verenvuototaipumusta
- sydämentykytystä

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 10 000):

- hallusinaatioita, ajan ja paikan tajun heikkenemistä, itsemurha-ajatuksia ja itsemurhia
- keuhkojen turvotusta (keuhkotulehdus)

- maksatulehdus (hepatiitti)
- aristavia punaisia kohoumia ihon alla, yleisemmin sääriässä (kyhmyruusu), vaikeita ihoreaktioita (erythema multiforme), jotka voivat ilmaantua varoittamatta

Montelukastia saaneilla astmapotilailla on ilmoitettu esiintyneen hyvin harvoin oireyhtymää (Churg-Straussin oireyhtymä), johon liittyy mm. seuraavia oireita: flunssan kaltainen sairaus, käsivarsien ja säärien pistely ja puutuminen, keuhko-oireiden paheneminen ja/tai ihottuma). Sinun on kerrottava heti lääkärille, jos lapsi saa yhden tai useamman näistä oireista (ks. kohta 2).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
FI-00034 Fimea

5. Montelukast Accord 4 mg purutablettien säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Säilytä alle 30 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle ja kosteudelle.
- Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Montelukast Accord 4 mg sisältävät

- Vaikuttava aine on montelukasti. Yksi Montelukast Accord 4 mg purutabletti sisältää montelukastinatriumia, joka vastaa 4 mg:aa montelukastia.
- Muut aineet ovat mannitoli, mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium, kirsikka-aromi, punainen rautaoksidi (E 172), aspartaami (E 951) ja magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Vaaleanpunainen, täplikäs, soikea, kaksoiskupera tabletti, jonka toiselle puolelle on kaiverrettu ”M4” ja toisella puolella ei ole mitään merkintöjä.

Läpipainopakkaukset (OPA-alumiini-PVC/alumiini): 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100, 140 ja 200 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Accord Healthcare Limited,
Sage House, 319 Pinner Road,
North Harrow, Middlesex
HA1 4HF, Iso-Britannia

Valmistaja

Accord Healthcare Limited,
Sage House, 319 Pinner Road,
North Harrow, Middlesex
HA1 4HF, Iso-Britannia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.12.2016

Bipacksedel: information till användaren
Montelukast Accord 4 mg tuggtablett
För barn från 2 till 5 år
montelukast

Läs noga igenom denna bipacksedel innan ditt barn börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt ditt barn. Ge det inte till andra. Det kan skada dem även om de uppvisar symtom är som liknar ditt barns symtom.
- Om ditt barn får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Montelukast Accord 4 mg är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Montelukast Accord 4 mg
3. Hur du tar Montelukast Accord 4 mg
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Montelukast Accord 4 mg ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Montelukast Accord 4 mg är och vad det används för

Montelukast är en leukotrienreceptorantagonist som blockerar substanser som kallas leukotriener. Leukotriener orsakar sammandragning och svullnad av luftvägarna i lungorna. Genom att blockera leukotrienerna förbättrar montelukast symtomen vid astma och hjälper till att kontrollera astma.

Din läkare har förskrivit Montelukast Accord för att behandla ditt barns astma och därmed förhindra astmasymtom under dagen och natten.

- Montelukast Accord 4 mg används för behandling av patienter mellan 2 och 5 år som inte fått fullgod kontroll med tidigare astmamedicinering och därför behöver tilläggsbehandling.
- Montelukast Accord 4 mg kan även vara ett behandlingsalternativ till inhalationssteroider hos barn 2 till 5 år gamla som inte nyligen behandlats med kortisonpreparat som tas via munnen mot astma och som inte kunnat använda inhalationssteroider.
- Montelukast Accord tuggtablett förebygger också sammandragning av luftvägarna i samband med fysisk ansträngning hos barn som är 2 år eller äldre.

Beroende på ditt barns symtom och svårighetsgraden av ditt barns astma avgör din läkare hur Montelukast Accord ska användas.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

Vad är astma?

Astma är en kronisk sjukdom.

Astma inkluderar:

Svårighet att andas på grund av sammandragning av luftvägarna. Denna sammandragning av luftvägarna förvärras och förbättras beroende på olika förhållanden.

Känsliga luftvägar som reagerar på olika saker såsom cigarettök, pollen, kall luft eller ansträngning. Svullnad (inflammation) av luftvägarnas slemhinnor.

Symtom på astma inkluderar: hosta, väsande andning och trånghet i bröstet.

Montelukast som finns i Montelukast Accord 4 mg kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Montelukast Accord 4 mg

Tala om för din läkare om eventuella medicinska eller allergiska problem som ditt barn har eller har haft.

Ge inte Montelukast Accord 4 mg

- om ditt barn är allergiskt mot montelukast eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

- Om ditt barns astmasymtom eller andning förvärras, kontakta läkare omgående.
- Montelukast Accord är inte avsett för behandling av akuta astmaattacker. Om en attack inträffar ska du följa de instruktioner läkaren givit för denna situation. Ha alltid ditt barns inhalerbara lufttrörsvidgande astmaläkemedel med dig.
- Det är viktigt att ditt barn tar alla astmaläkemedel som läkaren ordinerat. Montelukast Accord tuggtablett är inte avsett att ersätta andra astmaläkemedel som läkaren ordinerat för ditt barn.
- Om ditt barn behandlas med astmaläkemedel ska du känna till att om ditt barn får en kombination av olika symtom, som influensaliknande symtom, stickningar eller domningar i armar eller ben, förvärrade andningssymtom och/eller hudutslag, bör läkare kontaktas.
- Om du vet att din astma förvärras av acetylsalicylsyra, ta inte acetylsalicylsyra eller andra medel mot inflammation (s.k. NSAID).

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn under 2 år.

Montelukast 5 mg tuggtablett finns tillgängliga för barn från 6 till 14 år.

Montelukast 4 mg tuggtablett finns tillgängliga för barn från 2 till 5 år.

Andra läkemedel och Montelukast Accord 4 mg

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du eller ditt barn tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Vissa läkemedel kan påverka hur Montelukast Accord tuggtablett fungerar och Montelukast Accord tuggtablett kan påverka hur andra läkemedel fungerar.

Tala om för läkaren om ditt barn använder följande mediciner innan behandlingen med Montelukast Accord tuggtablett påbörjas:

- Fenobarbital (medel mot epilepsi)
- Fenytoin (medel mot epilepsi)
- Rifampicin (medel mot tuberkulos och andra infektioner)

Montelukast Accord 4 mg med mat och dryck

Montelukast tuggtablett ska inte tas i samband med mat; intag bör ske 1 timme före eller 2 timmar efter måltid.

Graviditet och amning

etta delavsnitt är inte tillämpligt för Montelukast Accord 4 mg eftersom de är avsedda för barn i åldern 2 till 5 år.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta delavsnitt är inte tillämpligt för Montelukast Accord 4 mg eftersom de är avsedda för barn i åldern 2 till 5 år. Följande information är dock relevant för den aktiva ingrediensen, montelukast.

Montelukast förväntas inte påverka förmågan att köra bil eller handha maskiner. Individuella reaktioner på läkemedel kan dock variera. I mycket sällsynta fall har dock yrsel och dåsighet rapporterats med Montelukast tuggtablett som kan påverka vissa patienters förmåga att köra bil eller handha maskiner.

Montelukast Accord 4 mg innehåller aspartam

Montelukast Accord 4 mg innehåller aspartam, en källa till fenylalanin. Det kan vara skadligt för barn med fenylketonuri. Om ditt barn har fenylketonuri (en ovanlig ärftlig ämnesomsättningsrubbnings) bör du tänka på att varje Montelukast Accord tuggtablett innehåller fenylalanin (0,674 mg fenylalanin i varje 4 mg tuggtablett).

3. Hur du tar Montelukast Accord 4 mg

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- Detta läkemedel ska ges till barn under överinseende av en vuxen.
- Ditt barn ska ta endast en tablett Montelukast Accord tuggtablett en gång dagligen enligt läkarens rekommendation.
- Ditt barn ska fortsätta att ta Montelukast Accord även under symtomfria perioder eller om ditt barn får en astmaattack.
- Ska tas genom munnen.

Barn från 2 till 5 års ålder:

Rekommenderad dos är en Montelukast Accord tuggtablett 4 mg dagligen till kvällen. Montelukast Accord tuggtablett ska inte tas i samband med mat; intag bör ske 1 timme före eller 2 timmar efter måltid. Tabletterna ska tuggas innan de sväljs.

Montelukast Accord ska inte användas tillsammans med någon annan produkt som innehåller samma aktiva innehållsämne, montelukast.

Om ditt barn har tagit för stor mängd av Montelukast Accord 4 mg

I majoriteten av de rapporter som finns om överdoseringar har inga biverkningar rapporterats. De vanligaste förekommande symtomen som rapporterats vid överdos hos vuxna och barn inkluderade magont, sömnlighet, törst, huvudvärk, kräkning och överaktivitet.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ge ditt barn Montelukast Accord 4 mg

Försök att ge Montelukast Accord enligt ordination. Om ditt barn har missat en dos, fortsätt då enligt det vanliga schemat med en tablett om dagen.

Ge inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om ditt barn slutar att ta Montelukast Accord 4 mg

Montelukast Accord tuggtabletter kan endast behandla ditt barns astma om ditt barn fortsätter att ta dem. Det är viktigt att ditt barn fortsätter att ta Montelukast Accord så länge läkaren ordinerar det. Det hjälper till att kontrollera ditt barns astma.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta ditt barns läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

I kliniska studier med montelukast tuggtablett 4 mg var de vanligaste rapporterade biverkningarna (förekommer hos minst 1 av 100 patienter och färre än 1 av 10 pediatrika patienter som fick behandling) där ett troligt samband med montelukast tuggtablett föreligger:

- magont
- törst

Dessutom har följande biverkning rapporterats i kliniska studier med montelukast tuggtablett, 10 mg filmdragerade tabletter och 5 mg tuggtabletter:

- huvudvärk

Dessa var vanligtvis lindriga och förekom oftare hos patienter behandlade med montelukast än med placebo (ett piller som inte innehåller något läkemedel).

Dessutom har följande biverkningar rapporterats under den tid läkemedlet har varit på marknaden:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- övre luftvägsinfektion

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- diarré, illamående, kräkningar
- hudutslag
- feber

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- allergiska reaktioner inklusive hudutslag, svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller svalg, vilket kan orsaka andnings- eller sväljningssvårigheter
- beteende- och humörförändringar (onormala drömmar inklusive mardrömmar, sömnsvårigheter, sömngång, lättretlighet, ängslan, rastlöshet, oro/upprördhet inklusive aggressivt beteende eller fientlighet, depression) yrsel, dåsighet, domningar och stickningar, krampanfall
- muntorrhet, matsmältningsbesvär
- näsblödning
- blåmärken, klåda, nässelutslag
- led- eller muskelvärk, muskelkramper
- svaghetskänsla/trötthet, allmän sjukdomskänsla, svullnad

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- darrningar, uppmärksamhetsstörningar, nedsatt minne
- ökad blödningsbenägenhet
- hjärtklappning

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- hallucinationer, förvirring, självmordstankar och självmordshandlingar
- svullnad (inflammation) i lungorna
- leverinflammation
- ömmande röda knölar under huden, företrädesvis på smalbenen (erythema nodosum), allvarliga hudreaktioner (erythema multiforme), som kan inträffa utan varning

Hos astmapatienter som behandlats med montelukast har i mycket sällsynta fall en kombination av symtom, som influensaliknande symtom, stickningar eller domningar i armar eller ben, förvärrade andningssymtom och/eller hudutslag (Churg-Strauss syndrom) rapporterats. Tala omedelbart om för läkare om ditt barn får ett eller flera av dessa symtom (se avsnitt 2).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

5. Hur Montelukast Accord 4 mg ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är montelukast. En tuggtablett innehåller montelukastnatrium motsvarande 4 mg montelukast.

Övriga innehållsämnen är: mannitol (E421) (SD 200), mikrokristallin cellulosa (PH 112), kroskarmellosnatrium, körsbärsmakämne (501027 AP0551), röd järnoxid (E172) , aspartam (E951) och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rosa, marmorerad, oval, bikonvex tablett, märkt M4 på ena sidan och utan märkning på andra sidan.

Blisterförpackning polyamid/PVC/aluminium:

Förpackningsstorlekar: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100, 140 och 200 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319, Pinner Road,
North Harrow, Middlesex,
HA1 4 HF,
Storbritannien

Tillverkare

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319, Pinner Road,
North Harrow, Middlesex,
HA1 4 HF,
Storbritannien

Denna bipacksedel ändrades senast: 15.12.2016