

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Montelukast Teva 10 mg filmdragerade tabletter**

montelukast

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtomstecken som liknar dina.
- Om du får några biverkningar, tala med läkare, 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 Teva 10 mg tabletter är och vad de används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Montelukast Teva 10 mg tabletter
3. Hur du tar Montelukast Teva 10 mg tabletter
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Montelukast Teva 10 mg tabletter ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Montelukast Teva 10 mg tabletter är och vad de används för**

Montelukast Teva 10 mg är en leukotrienreceptorantagonist som blockerar substanser s.k. leukotriener. Leukotriener orsakar sammandragning och svullnad av luftvägarna i lungorna och ger också allergiska symtom. Genom att blockera leukotrienerna förbättrar Montelukast Teva 10 mg symtomen vid astma, hjälper till att kontrollera astma samt förbättrar symtomen vid säsongsbunden allergi (s.k. höснуva eller säsongsbunden allergisk rinit).

Din läkare har förskrivit Montelukast Teva 10 mg tabletter för att behandla astma och därmed förhindra astmasymtom under dagen och natten.

Montelukast Teva 10 mg används för behandling av vuxna patienter och ungdomar över 15 år som inte fått fullgod kontroll med sina läkemedel och därför behöver tilläggsbehandling. Montelukast Teva 10 mg kan också användas mot säsongsbunden allergisk symtom hos patienter där Montelukast Teva 10 mg används för att behandla astma.

Montelukast Teva 10 mg förebygger också sammandragning av luftvägarna i samband med fysisk ansträngning hos vuxna patienter och ungdomar över 15 år.

#### **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 cigaretttrök, pollen, kall luft eller ansträngning.
- svullnad (inflammation) av luftvägarnas slemhinnor.

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

#### **Vad är säsongsbunden allergi?**

Säsongsbunden allergi (även kallad höснуva eller säsongsbunden allergisk rinit) är en allergisk reaktion som ofta orsakas av luftburet pollen från träd, gräs eller ogräs. Symtomen på säsongsbunden allergi kännetecknas av täppt, rinnande och kliande näsa; nysningar, vattniga, svullna, röda och

kliande ögon.

## 2. Vad du behöver veta innan du tar Montelukast Teva 10 mg tabletter

### Använd inte Montelukast Teva tabletter

- om du är allergisk mot montelukast eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Montelukast Teva tabletter.

- Det är viktigt att Montelukast Teva tabletter tas dagligen på kvällen enligt läkarens anvisningar även då du är symptomfri eller om du får en astmaattack.
- Montelukast Teva tabletter är inte avsedda för behandling av akuta astmaattacker. Medicinen hjälper inte dig i denna slags situation och ska aldrig användas för detta ändamål. Om en attack uppträder ska läkarens instruktioner följas exakt. Det är mycket viktigt att medicinen som behövs för behandling av en sådan attack alltid finns nära till hands.
- Om du behöver inhalera beta-agonist oftare än vanligt bör du rådfråga läkare så snart som möjligt.
- Det är viktigt att du använder alla astmamediciner som läkaren ordinerat. Montelukast Teva tabletter är inte avsedda för att ersätta steroidmedicinering (varken medicinering som inhaleras eller som tas via munnen) som du eventuellt redan använder.
- Om du vet att astman förvärras av acetylsalicylsyra (aspirin), ta då inte acetylsalicylsyra eller andra medel mot inflammation (s.k. NSAID).
- Ett sällsynt tillstånd har påträffats hos ett mycket litet antal patienter som använt astmamedicinering, inklusive montelukast, även om Montelukast Teva tabletter inte har påvisats orsaka detta tillstånd. Om du upplever en kombination av följande symptom (särskilt om de är långvariga och förvärras) bör du uppsöka läkare omedelbart: influensaliknande sjukdom, tilltagande andningssvårigheter, myrkrypningar eller domnande känsla i armar och ben och/eller utslag.
- Montelukast Teva 10 mg tabletter rekommenderas inte för barn och ungdomar under 15 år.

### Andra läkemedel och Montelukast Teva tabletter

Montelukast Teva tabletter kan användas tillsammans med eventuell övrig astmamedicinering. Vissa mediciner kan påverka effekten av Montelukast Teva tabletter. I vissa fall kan Montelukast Teva tabletter även påverka effekten av övrig medicinering.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Det är särskilt viktigt att tala om för läkaren om du använder följande mediciner innan behandlingen med Montelukast Teva påbörjas:

- fenobarbital (används för behandling av epilepsi)
- fenytoin (används för behandling av epilepsi)
- rifampicin (används för behandling av tuberkulos och vissa andra infektioner).

### Montelukast Teva tabletter med mat och dryck

Montelukast Teva tabletter kan tas på kvällen med eller utan mat.

### Graviditet och amning

*Graviditet:*

Kvinnor som är gravida eller planerar att bli gravida bör rådfråga läkare innan de tar montelukast.

*Amning:*

Det är okänt om montelukast går över i modersmjölk. Om du för närvarande ammar eller planerar amning bör du rådfråga läkare innan du tar montelukast.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

#### **Körförmåga och användning av maskiner**

Montelukast förväntas inte påverka förmågan att köra bil eller använda maskiner. I mycket sällsynta fall har dock yrsel och dåsighet rapporterats.

#### **Montelukast Teva tabletter innehåller laktos.**

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

### **3. Hur du tar Montelukast Teva 10 mg tabletter**

Ta alltid Montelukast Teva enligt läkares eller apotekspersonalens ordination. Det är viktigt att du fortsätter att ta Montelukast Teva dagligen både under symtomfria perioder och under perioder med försämrade astma. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos för vuxna och ungdomar över 15 år är 10 mg tablett en gång dagligen till kvällen.

Montelukast Teva tabletter ska inte användas tillsammans med andra produkter som innehåller samma aktiva substans, montelukast.

För barn mellan 2-5 år finns Montelukast Teva 4 mg tuggtabletter och 4 mg granulat.

För barn mellan 6-14 år finns Montelukast Teva 5 mg tuggtabletter.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Montelukast Teva tabletter**

Det är viktigt att inte ta för många tabletter. Kontakta omedelbart första hjälpen på närmaste sjukhus eller läkare eller Giftinformationscentralen (09 471 977) för råd om du sväljer en stor mängd tabletter eller om du misstänker att ett barn har sväljt tabletter.

Symptom på överdos är buksmärta, sömnlighet, törst, huvudvärk, kräkningar och ofrivilliga rörelser. Ta denna bipacksedel och eventuella överblivna tabletter med dig till läkaren och visa dem.

#### **Om du har glömt att ta Montelukast Teva tabletter**

Försök att ta Montelukast Teva enligt ordination. Om du har missat en dos, återgå då till det vanliga schemat med en tablett om dagen. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

#### **Om du slutar att ta Montelukast Teva tabletter**

Montelukast Teva kan endast behandla din astma om du fortsätter att ta det. Det är viktigt att du fortsätter att ta Montelukast Teva så länge läkaren ordinerar det. Det hjälper dig att kontrollera din astma.

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

### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan Montelukast Teva tabletter orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allergiska reaktioner inkluderande hudutslag, svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller svalg, vilket kan orsaka andnings- eller sväljsvårigheter, klåda, utslag eller nässelutslag. Det är viktigt att du slutar ta Montelukast Teva tabletter och att du omedelbart kontaktar läkare om du får en allergisk reaktion.

Följande biverkningar har rapporterats i kliniska studier med ungefärliga frekvenser märkta:

#### **Vanliga biverkningar (förekommer hos 1 till 10 användare av 100):**

Buksmärta och huvudvärk.

Under den tid läkemedlet har varit på marknaden har följande enligt avtagande förekomst presenterade biverkningar rapporterats:

**Mycket vanliga** (förekommer hos minst 1 användare av 10)  
Övre luftvägsinfektion (till exempel förkylning, halsont).

**Vanliga** (förekommer hos 1 till 10 användare av 100)  
Diarré, illamående, kräkningar, utslag, feber, förhöjda transaminasvärden (leverenzymvärden) i serum.

**Mindre vanliga** (förekommer hos 1 till 10 användare av 1 000)  
Allergiska reaktioner inkluderande svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller svalg, vilket kan orsaka andnings- eller sväljsvårigheter, förändrat drömmönster inkluderande mardrömmar, sömnlöshet, sömngång, irritabilitet, ångest, rastlöshet, upprördhet inkluderande aggressivt beteende eller fientlighet, depression, yrsel, sömnhet, myrkrypningar/domningar, kramper, näsblödning, muntorrhet, matsmältningsbesvär, blåmärken, klåda, nässelutslag, led- och muskelsmärter, muskelkramp, trötthet, allmän sjukdomskänsla, svullnad på grund av vätskeansamling.

**Sällsynta** (förekommer hos 1 till 10 användare av 10 000)  
Ökad blödningsbenägenhet, darrningar, hjärtklappning, svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller svalg, vilket kan orsaka andnings- eller sväljsvårigheter.

**Mycket sällsynta** (förekommer hos färre än 1 användare av 10 000)  
Hallucinationer, desorientering, självmordstankar och handlingar, leverinflammation, ömmande röda knölar under huden företrädesvis på smalbenen (erythema nodosum), svåra hudreaktioner (erythema multiforme) som kan uppkomma utan förvarning, leverbesvär (s.k. hepatisk eosinofil infiltration).

Mycket sällsynta fall av ett tillstånd vid namn Churg-Strauss syndrom har rapporterats under behandling med montelukast hos astmapatienter. Om du upplever en kombination av följande symptom (särskilt om de är långvariga och förvärras) bör du uppsöka läkare omedelbart: influensaliknande sjukdom, tilltagande andningssvårigheter, myrkrypningar eller domnande känsla i armar och ben och/eller utslag.

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, 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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

## **5. Hur Montelukast Teva 10 mg tabletter ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterförpackningen och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30°C. Förvara blisterförpackningen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Medicinen 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 montelukastnatrium motsvarande 10 mg montelukast.
- Övriga innehållsämnen är:  
Kärna: natriumlaurilsulfat, laktosmonohydrat, hydroxipropylcellulosa, pregelatiniserad stärkelse (majs), natriumstärkelseglykolat typ A (majs), magnesiumstearat
- Dragering: gul Opadry 20A23676 som innehåller hydroxipropylcellulosa, hypromellos, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Montelukast Teva 10 mg filmdragerade tabletter är beige, runda, filmdragerade tabletter med märkningen "93" tryckt på den ena sidan och "7426" på den andra sidan.

Montelukast Teva 10 mg filmdragerade tabletter finns att få i alumin-aluminblisterförpackningar på 7, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 and 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

*Innehavare av godkännande för försäljning*

Teva Sweden AB

Box 1070

251 10 Helsingborg

Sverige

*Tillverkare*

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13

4042 Debrecen

Ungern

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company

H-2100 Gödöllő

Táncsics Milály út 82

Ungern

Teva UK Ltd

Brampton Road, Hampden Park

Eastbourne

East Sussex, BN22 9AG

Storbritannien

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

Postbus 552

2003 RN Haarlem

Nederländerna

Teva Santé SA

Rue Bellocier

89107 Sens

Frankrike

Teva Operations Poland Sp. z o.o.

Ul. Sienkiewicza 25

99-300 Kutno

Polen

*Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:*

ratiopharm Oy

PB 67

02631 Esbo

Tel: 020 180 5900

**Denna bipacksedel ändrades senast 27.9.2013**