

Bipacksedel: information till användaren

Montelukast Accord 4 mg tuggtablett **För barn från 2 till 5 år** montelukast

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du ger ditt barn detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt ditt barn. Ge det inte till andra. Det kan skada dem även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar ditt barns.
- Om ditt barn får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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 ger Montelukast Accord 4 mg till ditt barn
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

Vad Montelukast Accord tuggtablett är

Montelukast är en leukotrienreceptorantagonist som blockerar substanser som kallas leukotriener.

Hur Montelukast Accord tuggtablett verkar

Leukotriener orsakar sammandragning och svullnad av luftvägarna i lungorna. Genom att blockera leukotrienerna förbättrar montelukast symtomen vid astma och hjälper till att kontrollera astma.

När Montelukast Accord tuggtablett ska användas

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 barn i åldern 2 till 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.

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 cigarettrök, 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 ger Montelukast Accord 4 mg till ditt barn

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 han/hon är allergisk mot montelukast eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du ger Montelukast Accord 4 mg till ditt barn.

- Om ditt barns astmasymtom eller andning förvärras, kontakta omgående din läkare.
- 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 luftrörsvidgande 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 han/hon 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 hans/hennes astma förvärras av acetylsalicylsyra eller andra medel mot inflammation (s.k. NSAID), ge då inte dessa läkemedel till ditt barn.

Olika neuropsykiatriska händelser (t.ex. beteende och humörrelaterade förändringar, depression och suicidalitet) har rapporterats hos patienter i alla åldersgrupper som behandlas med montelukast (se avsnitt 4). Om du får sådana symtom när du tar montelukast, bör du kontakta din läkare.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn under 2 år.

Det finns andra beredningsformer av detta läkemedel tillgängliga för barn och ungdomar under 18 år som är baserade på åldersgrupp.

Andra läkemedel och Montelukast Accord 4 mg

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

Vissa läkemedel kan påverka hur Montelukast Accord tuggtablett fungerar och Montelukast Accord tuggtablett kan påverka hur ditt barns 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 Accord 4 mg tuggtablett ska inte tas i samband med mat; intag bör ske 1 timme före eller 2 timmar efter måltid.

Graviditet och amning

Detta delavsnitt är inte tillämpligt för Montelukast Accord 4 mg tuggtablett 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. Dock har yrsel och dåsighet rapporterats med Montelukast tuggtablett som kan påverka vissa patienters förmåga att köra bil eller handha maskiner.

Montelukast tuggtablett innehåller aspartam

Detta läkemedel innehåller 1,2 mg aspartam i varje 4 mg tuggtablett motsvarande 0,674 mg fenylalanin. Aspartam är en fenylalaninkälla. Det kan vara skadligt om ditt barn har fenylketonuri (PKU), en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenylalanin i kroppen.

Montelukast tuggtablett innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Montelukast Accord 4 mg

Ditt barn ska alltid ta detta läkemedel exakt enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga ditt barns 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 han/hon får en astmaattack.

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. Detta läkemedel är för användning genom munnen. 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

Kontakta omedelbart ditt barns läkare för råd.

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, sömnhet, 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 (tel. 112) 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 tuggetabletter kan endast behandla ditt barns astma om han/hon 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 tuggetablett 4 mg var de vanligaste rapporterade biverkningarna (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) där ett troligt samband med montelukast tuggetablett föreligger:

- magont
- törst.

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

- huvudvärk.

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

Allvarliga biverkningar

Tala omedelbart med din läkare om du märker någon av följande biverkningar hos ditt barn som kan vara allvarliga och där ditt barn kan behöva akut medicinsk behandling.

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- allergiska reaktioner inklusive svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller svalg, vilket kan orsaka andnings- eller sväljsvårigheter
- beteende- och humörförändringar: oro/upprördhet inklusive aggressivt beteende eller fientlighet, depression
- krampanfall.

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare

- ökad blödningsbenägenhet
- diarréer
- hjärtklappning.

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

- kombination av symtom, som influensaliknande symtom, stickningar eller domningar i armar och ben, förvärrade andningssymtom och/eller hudutslag (Churg-Strauss syndrom) (se avsnitt 2)
- minskat antal blodplättar
- beteende- och humörförändringar: hallucinationer, desorientering, självmordstankar och handlingar
- svullnad (inflammation) i lungorna
- allvarliga hudreaktioner (erythema multiforme) som kan uppträda utan förvarning
- leverinflammation (hepatit).

Andra biverkningar 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
- förhöjda leverenzzymer.

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- beteende- och humörförändringar: förändrat drömmönster inklusive mardrömmar, sömnlöshet, sömngång, irritationsbenägenhet, ängslan, rastlöshet
- yrsel, dåsighet, domningar och stickningar
- näsblod
- muntorrhet, matsmältningsbesvär
- blåmärken, klåda, nässelutslag
- led- eller muskelsmär, muskelkramper
- sängvätning hos barn
- svaghet/trötthet, allmän sjukdomskänsla, svullnad.

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare

- beteende- och humörförändringar: uppmärksamhetsstörning, nedsatt minnesförmåga, ofrivilliga muskelrörelser.

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

- ömmande röda knölar under huden, företrädesvis på smalbenen (erythema nodosum)
- beteende- och humörförändringar: tvångssymtom, stamning.

Rapportering av biverkningar

Om ditt barn 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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Montelukast Accord 4 mg ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. 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 tuggetablett innehåller montelukastnatrium motsvarande 4 mg montelukast.

Övriga innehållsämnen är: mannitol (E421) (SD 200), mikrokristallin cellulosa (PH 112), kroskarmellosnatrium, körsbärssmakämne (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 B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Nederländerna

Tillverkare

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Polen

Denna bipacksedel ändrades senast: 2025-05-08