

Bipacksedel: information till användaren
Montelukast Accord 5 mg tuggtablett
För barn från 6 till 14 år
montelukast

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

- 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 dig eller ditt barn. Ge det inte till andra. Det kan skada dem även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina eller ditt barns symtom.
- Om du eller 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 5 mg är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Montelukast Accord 5 mg
3. Hur du tar Montelukast Accord 5 mg
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Montelukast Accord 5 mg ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Montelukast Accord 5 mg är och vad det används för

Vad Montelukast Accord tuggtablett är

Montelukast är en leukotrienreceptorantagonist som blockerar substanser s.k. leukotriener.

Hur Montelukast Accord tuggtabletter 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 astma och därmed förhindra astmasymtom under dagen och natten.

- Montelukast Accord 5 mg används för behandling av barn 6 till 14 år som inte fått fullgod kontroll med tidigare astmamedicinering och därför behöver tilläggsbehandling.
- Montelukast Accord 5 mg kan även vara ett behandlingsalternativ till inhalationssteroider hos barn 6 till 14 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.

Beroende på dina eller ditt barns symtom och svårighetsgraden av din eller 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 tränghet i bröstet.

Montelukast som finns i Montelukast Accord 5 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 5 mg

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

Ge inte Montelukast Accord 5 mg

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

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare eller apotekspersonal innan du eller ditt barn tar Montelukast Accord 5 mg tuggtablett.

- Om din eller ditt barns astmasymtom eller andning förvärras, kontakta din 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 inhalerbara luftvägsvidgande astmaläkemedel med dig.
- Det är viktigt att du eller ditt barn tar alla astmaläkemedel som läkaren ordinerat. Montelukast Accord tuggtablett är inte avsett att ersätta andra astmaläkemedel som läkaren ordinerat för dig eller ditt barn.
- Under behandling med astmaläkemedel ska du känna till att om du 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 eller ditt barns astma förvärras av acetylsalicylsyra eller andra medel mot inflammation (s.k. NSAID), använd då inte dessa läkemedel.

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 6 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 5 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 du eller 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 5 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

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

Graviditet

Din läkare avgör om du kan ta Montelukast tuggtablett under denna tid.

Amning

Det är ej känt om montelukast utsöndras i bröstmjölk hos människa. Rådgör därför med läkare före användning av Montelukast Accord tuggtablett under amning eller planerad amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Montelukast förväntas inte påverka förmågan att köra bil eller handha maskiner. Individuella reaktioner på läkemedel kan dock variera. Dock har yrsel och dåsig het rapporterats med Montelukast tuggtablett som kan påverka vissa patienters förmåga att köra bil eller handha maskiner.

Montelukast Accord 5 mg tuggtablett innehåller aspartam

Detta läkemedel innehåller 1,5 mg aspartam i varje 5 mg tuggtablett motsvarande 0,842 mg fenylalanin. Aspartam är en fenylalaninkälla. Det kan vara skadligt om du eller 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 5 mg

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

- Du eller ditt barn ska ta endast en tablett Montelukast Accord tuggtablett en gång dagligen enligt läkarens rekommendation.
- Du eller ditt barn ska fortsätta att ta Montelukast Accord även under symtomfria perioder och under en akut astmaattack.
- Detta läkemedel ska tas genom munnen.

Barn från 6 till 14 års ålder:

Rekommenderad dos är en Montelukast Accord tuggtablett 5 mg dagligen till kvällen. Montelukast 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.

Detta läkemedel skall tas genom munnen.

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

Om du eller ditt barn har tagit för stor mängd av Montelukast Accord 5 mg

Kontakta omedelbart 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, sömnhush, 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 ta eller ge ditt barn Montelukast Accord 5 mg

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

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du eller ditt barn slutar att ta Montelukast Accord 5 mg

Montelukast Accord tuggtabletter kan endast behandla din eller ditt barns astma om du eller ditt barn fortsätter att ta dem.

Det är viktigt att du eller 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 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 5 mg var de vanligaste rapporterade biverkningarna (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) där ett troligt samband föreligger:

- huvudvärk.

Följande biverkning rapporterades i kliniska studier med montelukast 10 mg filmdragerad tablett:

- magont.

Dessa var vanligtvis milda 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 som kan vara allvarliga och där du eller 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
- diarré
- hjärklappning.

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 du eller ditt barn 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.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Montelukast Accord 5 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 tugtablett innehåller montelukastnatrium motsvarande 5 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, rund, bikonvex tablett, märkt M5 på ena sidan och utan märkning på andra sidan. Blisterförpackning polyamid/PVC/aluminium:

Förpackningsstorlekar: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 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. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Denna bipacksedel ändrades senast: 2025-05-08