

Bipacksedeln: Information till användaren

Montelukast Krka 5 mg tuggtabletter

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.
- 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 Krka är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Montelukast Krka
3. Hur du ger ditt barn Montelukast Krka
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Montelukast Krka ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Montelukast Krka är och vad det används för

Vad Montelukast Krka är

Montelukast Krka är en leukotrienreceptorantagonist som blockerar substanser så kallade leukotriener.

Hur Montelukast Krka verkar

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

När Montelukast Krka ska användas

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

- Montelukast Krka används för behandling av patienter 6 till 14 år som inte fått fullgod kontroll med tidigare astmamedicinering och därför behöver tilläggsbehandling.
- Montelukast Krka kan även vara ett behandlingsalternativ till inhalationssteroider hos patienter 6 till 14 år gamla som inte nyligen behandlats med kortisonpreparat som tas via munnen mot sin astma och som inte kunnat använda inhalationssteroider.
- Montelukast Krka förebygger också sammandragning av luftvägarna i samband med fysisk ansträngning.

Beroende på dina eller ditt barns symtom och svårighetsgraden av astman avgör din läkare hur Montelukast Krka ska användas.

Vad är astma?

Astma är en kronisk sjukdom.

Astma omfattar:

- 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, pipande andning och tränghet i bröstet.

Montelukast som finns i Montelukast Krka kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. 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 Krka

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

Ta inte Montelukast Krka

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du eller ditt barn tar Montelukast Krka.

- Om din eller ditt barns astmasymtom eller andning förvärras, kontakta omgående din läkare.
- Montelukast Krka som tas via munnen är inte avsett för behandling av akuta astmaattacker. Om en attack uppträder ska du följa de instruktioner din eller ditt barns läkare givit för denna situation. Ha alltid ditt inhalerbara luftvägsvidgande astmaläkemedel med dig för akuta astmaattacker.
- Det är viktigt att du eller ditt barn tar samtliga eventuella andra astmaläkemedel som läkaren ordinerat. Montelukast Krka är inte avsett att ersätta andra astmaläkemedel som läkaren ordinerat dig eller ditt barn för samtidig behandling.
- Under behandling med astmaläkemedel ska du känna till att om du eller 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 eller ditt barns astma förvärras av acetylsalicylsyra, använd då inte acetylsalicylsyra eller andra medel mot inflammation (s.k. NSAID).

Olika neuropsykiatriska händelser (t.ex. beteende och humör-relaterade förändringar, depression och suicidalitet) har rapporterats hos patienter i alla åldersgrupper med montelukast (se avsnitt 4.). Om du/ditt barn får sådana symtom under behandlingen med montelukast, bör du kontakta din/barnets läkare.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn yngre än 6 år.

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

Andra läkemedel och Montelukast Krka

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 Krka fungerar och Montelukast Krka kan påverka hur andra läkemedel fungerar.

Tala om för läkaren om du eller ditt barn använder följande mediciner innan behandlingen med Montelukast Krka påbörjas:

- fenobarbital (medel mot epilepsi)
- fenytoin (medel mot epilepsi)
- rifampicin (medel mot tuberkulos och andra infektioner)

Montelukast Krka med mat

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

Graviditet och amning

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.

Graviditet

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

Amning

Det är okänt om Montelukast Krka går över i modersmjölk. Rådgör därför med läkare före användning av Montelukast Krka under amning eller planerad amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Denna underrubrik är inte tillämplig på Montelukast Krka då den är avsedd för behandling av barn 6 till 14 års ålder. Följande information gäller dock för den aktiva substansen, montelukast.

Montelukast Krka förväntas inte påverka din förmåga att köra bil eller handha maskiner. Individuella reaktioner på läkemedel kan dock variera. Dock har yrsel och dåsigheit rapporterats som kan påverka vissa patienters förmåga att köra bil eller handha maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Montelukast Krka innehåller aspartam och natrium

Detta läkemedel innehåller 1,5 mg aspartam per tuggtablett. 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.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tuggtablett, dvs. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Montelukast Krka

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

- Ta endast en tuggtablett Montelukast Krka en gång dagligen enligt läkarens rekommendation.
- Det är viktigt att du eller ditt barn fortsätter att ta Montelukast Krka dagligen enligt läkarens föreskrift både under symtomfria perioder och under perioder med försämrast astma.

Användning för barn 6-14 års ålder

Den rekommenderade dosen är en 5 mg tuggtablett som tas en gång dagligen till kvällen.

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

Detta läkemedel ska tas genom munnen.

Tabletterna ska tuggas innan de sväljs.

Montelukast Krka 5 mg tuggtabletter ska inte tas i samband mat; intag bör ske 1 timme före eller 2 timmar efter måltid.

Om du eller ditt barn har tagit för stor mängd av Montelukast Krka

Kontakta omedelbart läkare för råd.

Om ditt barn fått i sig 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.

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 har glömt att ta Montelukast Krka eller glömt att ge ditt barn Montelukast Krka

Försök att ta Montelukast Krka enligt ordination. Om ditt barn har missat en dos, återgå då till 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 Krka

Montelukast Krka kan endast behandla din eller ditt barns astma om ditt barn fortsätter att ta det. Det är viktigt att fortsätta ta Montelukast Krka så länge läkaren ordinerar det. Det hjälper dig att kontrollera din eller 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 5 mg tuggtabletter var de vanligaste rapporterade biverkningarna (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer) där ett troligt samband med montelukast 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/ditt barns läkare om du märker någon av följande biverkningar som kan vara allvarliga och där du/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 självmordshandlingar,
- svullnad (inflammation) i lungorna,
- allvarliga hudreaktioner (erythema multiforme) som kan uppträda utan förvarning,
- leverinflammation (hepatit).

Andra biverkningar som 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,
- förhöjda leverenzymmer.

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 muskelvärk, 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 får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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 Krka 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 i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

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.
Varje tugtablett innehåller 5 mg montelukast (som montelukastnatrium).
- Övriga innehållsämnen är mannitol (E421), mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, hydroxipropylcellulosa, aspartam (E951), röd järnoxid (E172), körsbärsarom (innehåller även glyceryltriacetat (E1518)), magnesiumstearat.

Se avsnitt 2 ”Montelukast Krka innehåller aspartam och natrium”.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rosa, marmorerade, runda, svagt bikonvexa tabletter med rundade kanter och inskriptionen 5 på den ena sidan.

Kartonger med 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 140 eller 200 tugtabletter i blister finns tillgängliga.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Lokal företrädare

KRKA Sverige AB, Götgatan 78, box 24, 118 30 Stockholm, Sverige

Tillverkare

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

KRKA Polska Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, Warszawa, Polen

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-03-01

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats www.lakemedelsverket.se