

Bipacksedel: Information till användaren

Montelukast Stada 4 mg tuggtabletter För barn i åldern 2 till 5 år

montelukast

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

1. Vad Montelukast Stada är och vad det används för

Vad Montelukast Stada är

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

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

När Montelukast Stada ska användas

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

- Montelukast Stada används för behandling av barn i åldern 2 till 5 år som inte fått fullgod kontroll med tidigare astmamedicinering och därför behöver tilläggsbehandling.
- Montelukast Stada 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 sin astma och som inte kunnat använda inhalationssteroider.
- Montelukast Stada 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 Stada 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 cigarettök, pollen, kall luft eller ansträngning.
- Svullnad (inflammation) av luftvägarnas slemhinnor.

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

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

2. Vad du behöver veta innan du ger Montelukast Stada till ditt barn

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

Ge inte Montelukast Stada till ditt barn

- om han/hon 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 ger Montelukast Stada till ditt barn.

- Om ditt barns astmasymtom eller andning förvärras, kontakta omgående din läkare.
- Montelukast Stada är inte avsett för behandling av akuta astmaattacker. Om en attack uppträder ska du följa de instruktioner läkaren givit för denna situation. Ha alltid ditt barns inhalerbara luftrörsvidgande astmaläkemedel med dig för akuta astmaattacker.
- Det är viktigt att ditt barn tar eventuella andra astmaläkemedel som läkaren ordinerat. Montelukast Stada är inte avsett att ersätta andra astmaläkemedel som läkaren ordinerat för samtidig behandling.
- 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 ditt barns 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 humör-relaterade förändringar, depression och suicidalitet) har rapporterats hos patienter i alla åldersgrupper med montelukast (se avsnitt 4.). Om ditt barn får sådana symtom medan montelukast används, bör du kontakta ditt barns läkare.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn yngre än 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 Stada

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

Vissa läkemedel kan påverka hur Montelukast Stada fungerar och Montelukast Stada kan påverka hur ditt barns andra läkemedel fungerar.

Tala om för läkaren om ditt barn använder följande läkemedel innan behandlingen med Montelukast Stada påbörjas:

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

Montelukast Stada med mat och dryck

Montelukast Stada 4 mg tuggetablett ska inte tas omedelbart efter mat; intag bör ske 1 timme före eller 2 timmar efter måltid.

Graviditet och amning

Denna underrubrik är inte tillämplig på Montelukast Stada 4 mg tuggetabletter då de är avsedda för behandling av barn 2 till 5 års ålder.

Körförmåga och användning av maskiner

Denna underrubrik är inte tillämplig på Montelukast Stada 4 mg tuggetabletter då den är avsedd för behandling av barn 2 till 5 års ålder. Följande information gäller dock för den aktiva substansen, montelukast.

Montelukast Stada förväntas inte påverka din förmåga att köra bil eller handha maskiner. Individuella reaktioner på läkemedel kan dock variera. I mycket sällsynta fall har dock yrsel och dåsighet 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 arbeten 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Montelukast Stada innehåller aspartam (E951)

Detta läkemedel innehåller 4,8 mg aspartam per tuggetablett. Aspartam är en fenylalaninkälla. Det kan vara skadligt om du har fenylketonuri (PKU), en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenylalanin i kroppen.

Montelukast Stada innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tuggetablett, dvs. näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Montelukast Stada

Ditt barn ska alltid ta detta läkemedel exakt enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- Det här läkemedlet ska ges till barn under överinseende av en vuxen.
- För barn som har svårighet att använda tuggetabletter finns oralt granulat som läkaren kan förskriva istället.
- Ditt barn ska ta endast en tuggetablett Montelukast Stada en gång dagligen enligt läkarens rekommendation.
- Det är viktigt att ditt barn fortsätter att ta Montelukast Stada dagligen enligt läkarens föreskrift både under symtomfria perioder och under en akut astmaattack.

Barn 2-5 års ålder

Den rekommenderade dosen är en 4 mg tuggetablett som tas en gång dagligen till kvällen.

Montelukast Stada 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 Stada 4 mg tuggtablett ska inte tas omedelbart efter mat, intag bör ske 1 timme före eller 2 timmar efter måltid.

Om ditt barn har tagit för stor mängd av Montelukast Stada

Kontakta omedelbart ditt barns läkare för råd.

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn har fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Gör detta även om du/barnet inte märker några symtom.

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 ge ditt barn Montelukast Stada

Försök att ge Montelukast Stada enligt ordination. Om ditt barn har missat en dos, återgå då till det vanliga schemat med en tuggtablett om dagen.

Ge inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om ditt barn slutar att ta Montelukast Stada

Montelukast Stada kan endast behandla ditt barns astma om ditt barn fortsätter att ta det.

Det är viktigt att ditt barn fortsätter att ta Montelukast Stada så länge läkaren ordinerar det. Det hjälper dig 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 4 mg tuggtabletter var de vanligaste rapporterade biverkningarna (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) där ett troligt samband föreligger:

- magont
- törst.

Följande biverkning rapporterades i kliniska studier med montelukast 10 mg filmdragerad tablett och 5 mg tuggtablett:

- 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
- 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 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
- klåda
- feber
- förhöjda leverenzymvärden.

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

- beteende- och humörrelaterade förändringar: förändrat drömmönster inkluderande mardrömmar, sömnlöshet, sömngång, irritationsbenägenhet, ångslan, rastlöshet
- yrsel, dåsigheit, domningar och stickningar
- näsblod
- muntorrhet, matsmältningsbesvär
- blåmärken, klåda, nässelutslag
- led- eller muskelsmär, muskelkramper
- sängvätning hos barn
- svaghet/trötthet, en allmän sjukdomskänsla, svullnad.

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 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 eventuella 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

5. Hur Montelukast Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret och ytterförpackningen 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 (som montelukastnatrium).

En tugtablett innehåller montelukastnatrium motsvarande 4 mg montelukast.

Övriga innehållsämnen är:

mikrokristallin cellulosa, mannitol, krospovidon typ B, röd järnoxid (E172), hydroxipropylcellulosa, dinatriumedetat, smakämne (kårsbär), aspartam (E951), talk, magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Montelukast Stada 4 mg tugtablett är rosa, oval, bikonvex, märkt M4 på ena sidan.

Montelukast Stada finns i följande förpackningar:

Nylon/Alu/PVC - Aluminium/blister:

Blister (utan veckodagsmarkering): 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 och 250 tabletter.

Blister (med veckodagsmarkering): 7, 14, 28, 56, 98, 126 och 154 tabletter.

HDPE-burkar:

10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 och 250 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Övriga tillverkare:

Clonmel Healthcare Ltd, Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irland.

LAMP SANPROSPERO S.p.A., Via della Pace, 25/A, 41030 San Prospero (Modena), Italien.

Eurogenerics NV/SA, Heizel Esplanade b22, 1020 Brussel, Belgien.

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, 1190 Wien, Österrike

HBM Pharma s.r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovakien.

Saneca Pharmaceutical a.s, Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovakien.

Laboratori Fundació Dau Calle Lletra C de la Zona Franca 12-14, Polígono Industrial de la Zona Franca de Barcelona, 08040, Barcelona, Spanien

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast: 2025-09-30