

Bipacksedel: Information till användaren

Montelukast Teva 4 mg granulat ***För barn i åldern från 6 månader 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 Teva granulat är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan ditt barn använder Montelukast Teva granulat
3. Hur Montelukast Teva granulat används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Montelukast Teva granulat ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Montelukast Teva granulat är och vad det används för

Vad Montelukast Teva granulat är

Montelukast Teva granulat är en leukotrienreceptorantagonist som blockerar substanser som kallas leukotriener.

Hur Montelukast Teva granulat verkar

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

När Montelukast Teva granulat ska användas

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

- Montelukast Teva granulat används för behandling av barn i åldern 6 månader till 5 år som inte fått fullgod kontroll med tidigare astmamedicinering och därför behöver tilläggsbehandling.
- Montelukast Teva granulat kan även vara ett behandlingsalternativ till inhalationssteroider hos patienter 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 Teva granulat förebygger också sammandragning av luftvägarna i samband med fysisk ansträngning hos barn som är 2 år och äldre.

Beroende på ditt barns symtom och svårighetsgraden av ditt barns astma avgör din läkare hur Montelukast Teva granulat 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 tränghet i bröstet.

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

2. Vad du behöver veta innan ditt barn använder Montelukast Teva granulat

Ge inte Montelukast Teva granulat till ditt barn

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 Teva granulat till ditt barn.

- Om ditt barns astmasymtom eller andning förvärras, kontakta omgående din läkare.
- Montelukast Teva granulat 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 luftvägsvidgande astmaläkemedel med dig för akuta astmaattacker.
- Det är viktigt att ditt barn tar eventuella andra astmaläkemedel som läkaren ordinerat. Montelukast Teva granulat 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, ge då inte barnet 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 ditt barn får sådana symtom vid behandling med Montelukast Teva granulat, bör du kontakta läkare.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn yngre än 6 månader.

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

Andra läkemedel och Montelukast Teva granulat

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

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

Tala om för läkaren om ditt barn använder följande mediciner innan behandlingen med Montelukast Teva granulat påbörjas:

- fenobarbital (medel mot epilepsi)
- fenytoin (medel mot epilepsi)
- rifampicin (medel mot tuberkulos och andra infektioner)
- gemfibrozil (medel mot höga blodfettsnivåer).

Montelukast Teva granulat med mat och dryck

Montelukast Teva granulat kan ges oberoende av ditt barns måltider.

Graviditet och amning

Denna underrubrik är inte tillämplig på Montelukast Teva 4 mg granulat då de är avsedda för behandling av barn från 6 månader till 5 års ålder.

Körförmåga och användning av maskiner

Denna underrubrik är inte tillämplig på Montelukast Teva 4 mg granulat då de är avsedda för behandling av barn från 6 månader till 5 års ålder. Följande information gäller dock för den aktiva substansen, montelukast.

Montelukast förväntas inte påverka din förmåga att köra bil eller handha maskiner. Individuella reaktioner på läkemedel kan dock variera. Vissa biverkningar (såsom yrsel och dåsighet) som i mycket sällsynta fall har rapporterats för montelukast 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 Teva granulat innehåller natrium

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

3. Hur Montelukast Teva granulat används

Ditt barn ska alltid ta detta läkemedel 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. Ditt barn ska ta Montelukast Teva granulat varje kväll.
- Det är viktigt att ditt barn fortsätter att ta Montelukast Teva granulat dagligen både under symtomfria perioder och under en akut astmaattack.

Barn från 6 månader till 5 års ålder

Den rekommenderade dosen är en dospåse med Montelukast Teva 4 mg granulat, som intas genom munnen, en gång dagligen till kvällen.

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

För barn från 6 månader till 2 år finns Montelukast Teva 4 mg granulat.

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

Montelukast Teva 4 mg granulat rekommenderas inte till barn yngre än 6 månader.

Hur du ger Montelukast Teva 4 mg granulat till ditt barn

Detta läkemedel ska tas genom munnen.

- Öppna inte dospåsen förrän ditt barn är redo att få läkemedlet.
- Montelukast Teva granulat kan ges antingen
 - direkt i munnen
 - eller blandas med en sked kall eller rumstempererad lättuggad mat, t ex äppelmos, glass, morötter eller ris.
- Blanda hela påsens innehåll (granulatet) med en sked kall eller rumstempererad lättuggad mat. Se till så att hela dosen blandas med maten.
- Se till att ditt barn inom 15 minuter äter upp all den mat som granulatet har blandats med. Obs! Spara aldrig mat blandat med granulat för att använda vid ett senare tillfälle.
- Montelukast Teva granulat ska inte lösas i vätska. Ditt barn kan dock dricka vätska direkt efter att ha tagit granulatet.
- Montelukast Teva 4 mg granulat kan ges oberoende av ditt barns måltider.

Om ditt barn har använt för stor mängd av Montelukast Teva granulat

Kontakta omedelbart ditt barns läkare för råd.

Om ditt barn har tagit för stor mängd läkemedel kontakta alltid läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige) 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 ge Montelukast Teva granulat

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

Ge inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om ditt barn slutar att använda Montelukast Teva granulat

Montelukast Teva granulat kan endast behandla ditt barns astma om ditt barn fortsätter att ta det. Det är viktigt att ditt barn fortsätter att ta Montelukast Teva granulat 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 behöver inte få dem.

I kliniska studier med montelukast 4 mg granulat var de vanligaste rapporterade biverkningarna (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) där ett troligt samband föreligger:

- diarré
- överaktivitet
- astma
- fjällig och kliande hud
- hudutslag

Följande biverkningar rapporterades i kliniska studier med antingen montelukast 10 mg filmdragerad tablett, 5 mg eller 4 mg tuggtablett:

- magont
- huvudvärk
- törst

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, 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, ångslan, rastlöshet
- yrsel, dåsighet, domningar och stickningar
- näsblod
- muntorrhet, matsmältningsbesvär
- blåmärken, klåda, nässelutslag
- led eller muskelsvärk, 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

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

Rapportering av biverkningar

Om ditt barn får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Montelukast Teva granulat ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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. Varje dospåse innehåller montelukastnatrium motsvarande 4 mg montelukast.
- Övriga innehållsämnen är mannitol, hydroxipropylcellulosa, natriumlaurilsulfat och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Montelukast Teva 4 mg granulat är ett vitt till benvitt granulat.

Kartonger med 7, 20, 28, 30 och 98 dospåsar.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva Sweden AB
Box 1070
251 10 Helsingborg

Tillverkare

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80, 31546 Krakow
Polen

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Ungern

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Nederländerna

TEVA PHARMA S.L.U.
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza
Spanien

Merckle GmbH
Ludwig- Merckle-Str.3, 89143 Blaubeuren
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast

2024-03-08