

## PAKKAUSSELOSTE: TIETOA KÄYTTÄJÄLLE

### Montelukast Symphar

#### 10 mg kalvopäällysteiset tabletit

montelukasti

Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen.

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos Sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain Sinulle. Älä anna sitä muille. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin Sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

#### Tässä selosteessa esitetään:

1. Mitä Montelukast Symphar 10 mg on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Montelukast Symphar 10 mg
3. Miten Montelukast Symphar 10 mg käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Montelukast Symphar 10 mg säilyttäminen
6. Muuta tietoa

#### **1. MITÄ MONTELUKAST SYMPHAR 10 MG ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN**

Vaikuttava aine Montelukast Symphar 10 mg on montelukasti, joka on leukotrieenireseptorin salpaaja. Se salpaa leukotrieneiksi kutsuttujen luonnollisten aineiden vaikutusta keuhkoissa. Leukotrieenit aiheuttavat hengitysteiden supistumista ja keuhkojen tulehdusta, mikä voi johtaa astman oireisiin.

Leukotrieenit myös myötävaikuttavat allergian oireisiin. Leukotrieenien salpaaminen vähentää kausiluonteisen allergian oireita (tunnetaan myös nimellä kausiluonteinen allerginen nuha tai heinänuha).

Säännöllisesti käytettynä Montelukast Symphar 10 mg helpottaa astman oireita esim. hengenahdistusta ja estää astmakohtauksia.

Sinulle on määrätty Montelukast Symphar 10 mg yhdestä seuraavista syistä:

- Astman riittävä hoito muilla lääkkeillä ei ole ollut mahdollista ja tarvitset lisälääkitystä.
- Rasituksesta johtuvan keuhkoputkien ahtautumisen estäminen.
- Astman ja heinänuhan (kausiluonteisen allergisen nuhan) samanaikainen hoito yli 15-vuotiailla astmapotilailla.

## 2. ENNEN KUIN KÄYTÄT MONTELUKAST SYMPHAR 10 MG

### **Älä käytä Montelukast Symphar 10 mg**

- jos olet allerginen (yliherkkä) montelukastinatriumille (vaikuttavalle aineelle) tai Montelukast Symphar 10 mg jollekin muulle aineelle.

### **Ole erityisen varovainen Montelukast Symphar 10 mg suhteen ennen käyttöä ja sen aikana**

Ota huomioon, että Montelukast Symphar 10 mg ei ole tarkoitettu äkillisten astmakohtausten hoitoon. Se ei auta tässä tilanteessa eikä sitä pidä koskaan käyttää tähän tarkoitukseen. Jos koet astmakohtauksen, ota tätä hätätilannetta varten tarkoitettu "varalääkitys" ja noudata tarkasti ohjeita, jotka lääkärisi on antanut tätä tilannetta varten. On hyvin tärkeää, että sellaista kohtausta varten tarvittava lääkitys (eli lyhytvaikutteinen inhaloitu beeta-agonisti, joka tunnetaan myös nimellä keuhkoputkia laajentava aine tai avaava lääke -inhalaattori) on helposti saatavilla kaikkina aikoina.

Jos sinun tarvitsee käyttää beeta-salpaaja-inhalaattoria normaalia useammin, käänny lääkärin puoleen ensi tilassa.

On tärkeää, että käytät kaikkia lääkärin määräämiä astmalääkkeitä tarkoituksenmukaisesti. Montelukast Symphar 10 mg ei tule korvata steroidilääkkeitä (hengitettäviä tai suun kautta otettavia), joita kenties jo käytät.

Kerro myös lääkärillesi, jos Sinulla on yksikin seuraavista oireista Montelukast Symphar 10 mg-hoidon aikana: flunssan kaltaisia oireita, epänormaaleja tuntemuksia kuten pistelyä käsivarsissa tai jaloissa, ihottumaa, kasvojen, huulten, kielen ja/tai kurkun turvotusta, mikä johtaa hengenahdistukseen tai nielemisvaikeuksiin. Lääkärisi päättää sitten seuraavasta toimenpiteestä.

Potilaiden, joilla on aspiriinille herkkä astma, ja jotka käyttävät Montelukast Symphar 10 mg, täytyy jatkaa aspiriinin tai muiden tulehduskipulääkkeiden käytön välttämistä.

### **Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö**

Montelukast Symphar 10 mg voidaan ottaa yhdessä muiden lääkkeiden kanssa, joita käytetään astman hoitoon.

Jotkin lääkkeet voivat kuitenkin vaikuttaa siihen, miten Montelukast Symphar 10 mg toimii. Vastaavasti Montelukast Symphar 10 mg voi vaikuttaa siihen, miten jotkin muut lääkkeet toimivat. Tämä voi johtaa vuorovaikutuksiin. On tärkeää kertoa lääkärillesi kaikista muista lääkkeistä, joita käytetään tai joita on hiljattain käytetty, reseptivapaat lääkkeet mukaan lukien. On erityisen tärkeää, että kerrot lääkärillesi jos käytät fenobarbitaalia tai fenytoiinia (käytetään epilepsian hoitoon) tai rifampisiinia (käytetään tuberkuloosin ja joidenkin muiden infektioiden hoitoon). Tässä tapauksessa on oltava varovainen, erityisesti lasten tapauksessa.

## **Montelukast Symphar 10 mg otto ruoan ja juoman kanssa**

Montelukast Symphar 10 mg kalvopäällysteisiä tabletteja voidaan ottaa ruoan kanssa tai erikseen.

### **Raskaus ja imetys**

Altistuneita raskauksia koskevien tietokantojen tiedot ovat niukat, mutta ne eivät viittaa syy-yhteyteen montelukastin ja epämuodostumien (esim. raajojen kehityksen puutokset) välillä, joita on harvoin raportoitu maailmanlaajuisessa, markkinoille tulon jälkeisessä seurannassa.

Jos olet raskaana tai suunnittelet raskautta, kysy lääkäriltäsi neuvoa ennen kuin käytät Montelukast Symphar 10 mg.

Ei tiedetä, erittykö Montelukast Symphar 10 mg äidinmaitoon. Niinpä jos imetät tai suunnittelet imetystä, kysy lääkäriltäsi neuvoa ennen kuin käytät Montelukast Symphar 10 mg.

Lääkärisi keskusteleee kanssasi jatkotoimenpiteistä.

### **Lapset ja nuoret**

Alle 15-vuotiaat lapset ja nuoret eivät saa käyttää Montelukast Symphar 10 mg.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Montelukast Symphar 10 mg ei normaalisti häiritse kykyä ajaa autoa ja käyttää koneita. Lääkkeen vaikutukset voivat kuitenkin vaihdella potilaiden välillä. Hyvin harvinaisissa tapauksissa on raportoitu heitehuimausta ja uneliaisuutta, mikä saattaisi vaikuttaa reagointikykyyn.

### **Tärkeää tietoa Montelukast Symphar 10 mg sisältämistä aineista**

Montelukast Symphar 10 mg kalvopäällysteiset tabletit sisältävät laktoosia (maitosokeria). Jos lääkärisi on kertonut sinulle, että sinulla on intoleranssi joitakin sokereita kohtaan, ota yhteyttä lääkäriisi ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä.

## **3. MITEN MONTELUKAST SYMPHAR 10 MG KÄYTETÄÄN**

Lääkärisi päättää, miten Montelukast Symphar 10 mg käytetään, perustuen astmasi oireisiin ja vaikeusasteeseen.

On tärkeää, että käytät Montelukast Symphar 10 mg joka päivä illalla juuri niin kuin lääkäri on sinulle sanonut. Tämä pätee silloinkin, jos sinulla ei ole oireita tai päivinä, jolloin sinulla on astmakohtaus.

Käytä myös kaikkia muita astmalääkkeitä, joita lääkärisi on määrännyt sinulle. Montelukast Symphar 10 mg tarkoitus ei ole korvata muita lääkkeitä.

Tavanomainen annos on:

Aikuiset ja vähintään 15-vuotiaat nuoret:

1 Montelukast Symphar 10 mg kalvopäällysteinen tabletti kerran päivässä illalla. Voit ottaa tabletit ruoan kanssa tai erikseen.

### **Jos otat enemmän Montelukast Symphar 10 mg kuin Sinun pitäisi**

Jos olet vahingossa käyttänyt liikaa Montelukast Symphar 10 mg, tai jos joku muu on käyttänyt lääkettäsi vahingossa, ota heti yhteys lääkäriisi.

### **Jos unohdat käyttää Montelukast Symphar 10 mg**

Jos olet unohtanut käyttää Montelukast Symphar 10 mg, jätä tämä annos väliin ja jatka hoitoa määräyksen mukaisesti seuraavalla käyttökerralla. Älä käytä kaksinkertaista annosta.

#### **Jos lopetat Montelukast Symphar 10 mg käytön**

Älä lopeta hoitoasi puhumatta ensin lääkärisi kanssa. On tärkeää, että jatkat Montelukast Symphar 10 mg käyttöä niin kauan kuin lääkäri on määrännyt, vaikka oireita olisikin tai ne puuttuisivat. Montelukast Symphar 10 mg voi hoitaa astmaa vain jatkuvasti käytettynä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.

#### **4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET**

Kuten kaikki lääkkeet, Montelukast Symphar 10 mg voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

#### **Epäsuotavien vaikutusten arviointi perustuu seuraaviin yleisyystietoihin:**

Hyvin yleinen	yli yhdessä 10 hoidetusta potilaasta
Yleinen	vähemmän kuin yhdessä 10, mutta yli yhdessä 100 hoidetusta potilaasta
Epätavallinen	vähemmän kuin yhdessä 100, mutta yli yhdessä 1 000 hoidetusta potilaasta
Harvinainen	vähemmän kuin yhdessä 1 000, mutta yli yhdessä 10 000 hoidetusta potilaasta
Hyvin harvinainen	vähemmän kuin yhdessä 10 000 hoidetusta potilaasta, mukaan lukien erillistapaukset
Tuntematon	saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

Mahdolliset haittavaikutukset:

**Yleinen:** Mahakipu, päänsärky, jano

**Hyvin harvinainen**

Yliherkkyysoireet (anafylaksia), esim.:

- Ihottuma
- Kasvojen alueen, huulten, kielen ja/tai kurkun turpoaminen, mikä johtaa hengenahdistukseen tai nielemisvaikeuksiin.
- Flunssan kaltainen sairaus, mukaan lukien hengenahdistus, pistelyä tai tunnottomuutta raajoissa ja/tai ihottumaa (tunnetaan nimellä Churg-Straussin oireyhtymä).

Sinun on kerrottava heti lääkärille, jos saat useamman näistä oireista, erityisesti jos ne ovat pitkäaikaisia tai pahenevat.

kutinaa, nokkosihottumaa, väsymystä, heikkoutta, levottomuutta,

kiihtymystä johon liittyy aggressiivista käyttäytymistä, ärtyisyyttä, heittohuimausta, uneliaisuutta, hallusinaatioita, tavallisesta poikkeavia unia (esim. painajaisia), unettomuutta, parestesiaa (pistelyä/tunnottomuutta), ripulia, kouristuksia, yleistä huonovointisuutta, nivel- tai lihaskipua, lihaskrampeja, suun kuivumista, pahoinvointia, oksentelua, ruoansulatushäiriöitä, maksatulehdusta, kohonneita maksaentsyymien arvoja, maksakudoksen muutoksia, lisääntyntä verenvuototaipumusta, mustelmia, sydämentykytystä, turvotusta (edeema)

**Tuntematon:** Vapina, masennus, itsemurha-ajatuksia ja itsemurhakäyttäytymisen (itsemurha suuntauksia), nenäverenvuoto, kyhmyruusu, kuume.

## 5. MONTELUKAST SYMPHAR 10 MG SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä Montelukast Symphar 10 mg läpipainopakkauksessa ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä kysy apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Muuta tietoa

### Mitä Montelukast Symphar 10 mg sisältää

Vaikuttava aine on: montelukasti (montelukastinatriumina).

10 mg kalvopäällysteinen tabletti:

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää montelukastinatriumia, joka vastaa 10 mg montelukastia.

Muut aineet ovat:

### Montelukast Symphar 10 mg kalvopäällysteiset tabletit

Tabletin ydin:

mikrokiteinen selluloosa, laktoosimonohydraatti, kroskarmelloosinatrium, dinatriummedetaatti, magnesiumstearaatti.

Tabletin kalvopäällyste:

hypromelloosi, hydroksipropyyliselluloosa, titaanidioksidi, keltainen rautaoksidi (E 172), punainen rautaoksidi (E 172)

### Montelukast Symphar 10 mg kuvaus ja pakkaukset

Montelukast Symphar 10 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat beigen värisiä, pyöreitä, päällystettyjä tabletteja.

Montelukast Symphar 10 mg on saatavilla seuraavina pakkauksina:

Alumiini/alumiiniläpipainopakkaukset:

28

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija**

SymPhar Sp. z.o.o  
ul. Włoska 1  
00-777 Warsaw  
Puola

**Valmistaja**

NYCOMED Pharma Sp. z.o.o.  
ul. Ksiestwa Lowickiego 12  
99-420 Lyszkowice  
Puola

SymPhar Sp. z.o.o  
ul. Włoska 1  
00-777 Warsaw  
Puola

APL Swift Services (Malta) Ltd.  
HF26, Hal Far Industrial Estate  
Hal Far, Birzebbugia BBG 3000  
Malta

**Tämä seloste on hyväksytty viimeksi**

06/10/2010

## **BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN**

### **Montelukast Symphar**

#### **10 mg filmdragerade tabletter**

montelukast

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### **I denna bipacksedel finner du information om:**

7. Vad Montelukast Symphar 10 mg är och vad det används för
8. Innan du tar Montelukast Symphar 10 mg
9. Hur du tar Montelukast Symphar 10 mg
10. Eventuella biverkningar
11. Hur Montelukast Symphar 10 mg ska förvaras
12. Övriga upplysningar

#### **1. VAD MONTELUKAST SYMPHAR 10 MG ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR**

Den aktiva substansen i Montelukast Symphar 10 mg är montelukast, vilket är en leukotrienreceptorantagonist. Det blockerar naturligt förekommande kemikalier i lungorna som kallas leukotriener och som orsakar sammandragning av luftvägarna och inflammation i lungorna vilket i sin tur kan leda till astmasymtom.

Leukotriener bidrar även till allergiska symtom. Genom att blockera leukotriener minskas symtom på säsongsbunden allergi (även kallad säsongsbunden allergisk rinit eller hösnuva).

Vid regelbunden användning lindrar Montelukast Symphar 10 mg astmasymtom dvs. andfåddhet och förebygger astmaanfall.

Du har blivit föreskriven Montelukast Symphar 10 mg av en utav följande anledningar:

- Fullgod behandling av din astma med andra läkemedel har inte varit möjlig och du behöver tilläggsbehandling.
- För att förhindra sammandragning av luftrören, utlösta av fysisk ansträngning.
- För samtidig behandling av astma och hösnuva (säsongsbunden allergisk rinit) hos astmapatienter äldre än 15 år.

## **2. INNAN DU TAR MONTELUKAST SYMPHAR 10 MG**

### **Ta inte Montelukast Symphar 10 mg**

- om du är allergisk (överkänslig) mot montelukastnatrium (den aktiva substansen) eller mot något av övriga innehållsämnen i Montelukast Symphar 10 mg.

### **Var särskilt försiktig med Montelukast Symphar 10 mg före och under användning**

Observera att Montelukast Symphar 10 mg inte är avsett för behandling av akuta astmaanfall. Det hjälper inte i en sådan situation och ska aldrig tas för detta ändamål. Vid ett anfall ska du använda din akutmedicin avsedd för ett sådant nödläge och följa de anvisningar som läkaren givit för denna situation. Det är mycket viktigt att alltid ha det läkemedel som krävs för ett sådant anfall (dvs. en kortverkande inhalerbar beta-agonist, även kallad bronkvidgande medel) lätt åtkomlig.

Om du måste inhalera beta-agonist oftare än vanligt ska du rådfråga läkare så snart som möjligt.

Det är viktigt att du använder alla astmamediciner som läkaren har ordinerat. Montelukast Symphar 10 mg är inte avsett att ersätta steroidläkemedel (vare sig de inhaleras eller tas genom munnen) som du eventuellt redan använder.

Tala även om för din läkare om du upplever något av följande symtom under behandling med Montelukast Symphar 10 mg: influensaliknande symtom, avvikande sinnesförmimmelser som t.ex. stickningar i armar eller ben, hudutslag, svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller svalg vilket orsakar andfåddhet eller svårighet att svälja. Din läkare kommer sedan att avgöra vilken åtgärd som bör vidtas.

Patienter med acetylsalicylsyrakänslig astma som tar Montelukast Symphar 10 mg måste fortsätta undvika att ta acetylsalicylsyra eller andra icke-steroida antiinflammatoriska medel.

### **Intag av andra läkemedel**

Montelukast Symphar 10 mg kan tas tillsammans med andra läkemedel avsedda för behandling av astma.

Vissa läkemedel kan dock påverka hur Montelukast Symphar 10 mg fungerar. Omvänt kan Montelukast Symphar 10 mg påverka hur vissa andra läkemedel fungerar. Detta kan leda till interaktioner. Det är viktigt att du informerar din läkare om alla andra mediciner som du tar eller nyligen har tagit, även receptfria sådana. Det är särskilt viktigt att du talar om för din läkare om du tar fenobarbital eller fenytoin (används för att behandla epilepsi) eller rifampicin (används för att behandla tuberkulos och vissa andra infektioner). I så fall ska försiktighet iakttas, i synnerhet till barn.



## **Intag av Montelukast Symphar 10 mg med mat och dryck**

Montelukast Symphar 10 mg filmdragerade tabletter kan tas med eller utan mat.

### **Graviditet och amning**

Data från ett begränsat antal graviditeter tyder inte på ett orsakssamband mellan montelukast och missbildningar (dvs. skador på armar eller ben) som mycket sällan har rapporterats efter godkännande för försäljning.

Om du är gravid eller planerar att bli gravid ska du rådfråga läkare innan du tar Montelukast Symphar 10 mg.

Det är inte känt huruvida Montelukast Symphar 10 mg passerar över i modersmjölk. Om du ammar eller planerar att amma ska du rådfråga läkare innan du tar Montelukast Symphar 10 mg.

Din läkare kommer att diskutera vad nästa steg bör vara.

### **Barn och ungdomar**

Barn och ungdomar under 15 år ska inte ta Montelukast Symphar 10 mg.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Montelukast Symphar 10 mg påverkar normalt sett inte förmågan att köra bil och använda maskiner. Dess effekt kan dock variera från patient till patient. I mycket sällsynta fall har yrsel och dåsighet rapporterats, vilket kan påverka reaktionsförmågan.

### **Viktig information om några innehållsämnen i Montelukast Symphar 10 mg**

Montelukast Symphar 10 mg filmdragerade tabletter innehåller laktos (mjölksocker). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

## **3. HUR DU TAR MONTELUKAST SYMPHAR 10 MG**

Din läkare avgör hur du ska använda Montelukast Symphar 10 mg utifrån dina symtom och astmans svårighetsgrad.

Det är viktigt att du tar Montelukast Symphar 10 mg varje dag på kvällen enligt läkarens anvisningar. Detta gäller såväl när du är symptomfri som dagar då du får ett astmaanfall.

Ta även alla andra astmaläkemedel enligt läkarens anvisningar. Montelukast Symphar 10 mg är inte avsett att ersätta andra läkemedel.

Vanlig dos är:

Vuxna och ungdomar 15 år och äldre:

1 Montelukast Symphar 10 mg filmdragerad tablett en gång dagligen på kvällen. Du kan ta tablett med eller utan mat.

### **Om du har tagit för stor mängd av Montelukast Symphar 10 mg**

Om du oavsiktligt har fått i sig för stor mängd av Montelukast Symphar 10 mg eller om någon annan har tagit läkemedlet av misstag ska du omedelbart kontakta läkare.

### **Om du har glömt att ta Montelukast Symphar 10 mg**

Om du har glömt att ta Montelukast Symphar 10 mg, hoppa över den dosen och ta nästa dos vid den vanliga tidpunkten enligt receptet. Ta inte dubbel dos.

### **Om du slutar att ta Montelukast Symphar 10 mg**

*Avbryt inte din behandling utan att först ha talat med din läkare. Det är viktigt att du fortsätter att ta Montelukast Symphar 10 mg under hela den period som läkaren har ordinerat var sig symtom uppträder eller inte. Montelukast Symphar 10 mg kan endast behandla astma vid fortsatt användning.*

*Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.*

#### **4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR**

*Liksom alla läkemedel kan Montelukast Symphar 10 mg orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.*

*Följande frekvenser används för klassificeringen av biverkningar:*

<i>Mycket vanliga</i>	<i>fler än 1 av 10 behandlade patienter</i>
<i>Vanliga</i>	<i>mindre än en av 10, men fler än en av 100 behandlade patienter</i>
<i>Mindre vanliga</i>	<i>mindre än 1 av 100, men fler än en av 1 000 behandlade patienter</i>
<i>Sällsynta</i>	<i>mindre än en av 100, men fler än en av 1 000 behandlade patienter</i>
<i>Mycket sällsynta</i>	<i>färre än en av 10 000 behandlade patienter, inklusive enstaka fall</i>
<i>Okänd</i>	<i>kan inte beräknas från tillgängliga data</i>

*Eventuella biverkningar:*

**Vanliga:** *Buksmärta, huvudvärk, törst*

**Mycket sällsynta:** *Överkänslighetsreaktioner (anafylaxi) t.ex:*

- Hudutslag*
- Svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller svalg, vilket medför andfåddhet eller svårighet att svälja.*
- Influensaliknande symtom som ökar andfåddhet, stickningar eller domningar i armar eller ben och/eller hudutslag (s.k. Churg-Strauss syndrom).*

*Om du upplever en kombination av några av dessa symtom, särskilt om de är ihållande eller förvärras ska du omedelbart söka läkarvård.*

*Klåda, nässelutslag (nässelfeber), trötthet, svaghet, rastlöshet, agitation innefattande aggressivt beteende, irritabilitet, yrsel, dåsighet, hallucinationer, avvikande drömmönster (t.ex. mardrömmar), sömnlöshet, parestesi (stickningar och domningar), diarré, krampanfall, allmän sjukdomskänsla, ledvärk, muskelvärk, muskelspasmer, muntorrhet, illamående, kräkningar, matsmältningsbesvär, hepatit (leverinflammation) förhöjda leverenzzymer, förändringar i levervävnad, ökad blödningsbenägenhet, blåmärken, hjärklappning, svullnad (ödem)*

Okänd: Tremor, depression, självmordstankar och beteende (själv mord), pyrexia, näsblod, erythema nodosum.

## 5. HUR MONTELUKAST SYMPHAR 10 MG SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på blistern och ytterkartongen.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är: montelukast (som montelukastnatrium).

10 mg filmdragerad tablett:

En filmdragerad tablett innehåller montelukastnatrium motsvarande 10 mg montelukast.

Övriga innehållsämnen är:

### **Montelukast Symphar 10 mg filmdragerade tabletter**

#### Tablettkärna:

Mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, kroskarmellosnatrium, dinatriumedetat, magnesiumstearat

#### Dragering:

Hypromellos, hydroxypropylcellulosa, titandioxid, gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172)

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Montelukast Symphar 10 mg filmdragerade tabletter är beige, runda, dragerade tabletter.

Montelukast Symphar 10 mg är förpackade i

aluminium/aluminiumblister

28

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning  
SymPhar Sp. Z.o.o  
ul. Wloska 1  
00-777 Warsaw  
Polen

**Tillverkare**

*NYCOMED Pharma Sp. z.o.o.  
ul. Ksiestwa Lowickiego 12  
99-420 Lyszkowice  
Polen*

*SymPhar Sp. Z.o.o  
ul. Wloska 1  
00-777 Warsaw  
Polen*

*APL Swift Service (Malta) Ltd.  
HF26, Hal Far Industrial Estate  
Hal Far, Birzebbugia BBG 3000  
Malta*

**Denna bipacksedel godkändes senast**

*06/10/2010*