

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Montelukast Navamedic 4 mg -purutabletit

montelukasti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin lapsesi aloittaa lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain lapsellesi eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin lapsesi oireet.
- Jos havaitset haittavaikutuksia kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Montelukast Navamedic on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Montelukast Navamedicia
3. Miten Montelukast Navamedicia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Montelukast Navamedicin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Montelukast Navamedic on ja mihin sitä käytetään

Montelukast Navamedic on leukotrieenireseptoriantagonisti, joka salpaa leukotrieneiksi kutsuttujen aineiden vaikutusta. Leukotrieenit aiheuttavat keuhkoputkien supistumista ja turvotusta. Estämällä leukotrieenien vaikutusta Montelukast Navamedic helpottaa astmaoireita ja auttaa pitämään astman hallinnassa.

Lääkäri on määrännyt Montelukast Navamedicia lapsesi astman hoitoon ehkäisemään päivällä ja yöllä esiintyviä astmaoireita.

- Montelukast Navamedicia käytetään sellaisten 2–5-vuotiaiden potilaiden hoitoon, joille käytössä olevilla lääkkeillä ei saada aikaan riittävää hoitotasapainoa ja jotka tarvitsevat lisälääkitystä.
- Montelukast Navamedicia voidaan myös käyttää hengitettävän kortikosteroidihoidon vaihtoehtona 2–5-vuotiaille potilaille, jotka eivät ole äskettäin käyttäneet suun kautta otettavia kortikosteroideja astman hoitoon ja joista on todettu, etteivät he voi käyttää hengitettäviä kortikosteroideja.
- Montelukast Navamedic auttaa myös ehkäisemään 2-vuotiaiden ja sitä vanhempien lasten rasituksesta johtuvaa keuhkoputkien ahtautumista.

Lääkäri päättää lapsesi oireiden ja astman vaikeusasteen perusteella, kuinka Montelukast Navamedicia tulisi käyttää.

Mitä astma on?

Astma on pitkäaikaissairaus.

Astmaan liittyvät seuraavat seikat:

- hengitysvaikeudet keuhkoputkien ahtautumisen vuoksi. Keuhkoputkien ahtautuminen vaihtelee erilaisten tekijöiden mukaan.
- keuhkoputkien herkistyminen useille ärsykeille, kuten tupakansavulle, siitepölylle, kylmälle

- ilmalle tai rasitukselle
- keuhkoputkien limakalvojen turvotus (tulehdus).

Astman oireita ovat yskä, hengityksen vinkuminen ja painon tunne rinnassa.

Montelukastia, jota Montelukast Navamedic sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Montelukast Navamedicia

Kerro lääkärille kaikista sairauksista sekä allergioista, joita lapsellasi on tai on aikaisemmin ollut.

Älä anna Montelukast Navamedicia lapsellesi, jos hän on

- allerginen montelukastille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin lapsesi käyttää Montelukast Navamedicia.

Jos lapsesi astma pahenee tai hengitys vaikeutuu, kerro siitä heti lääkärille.

- Suun kautta otettavaa Montelukast Navamedicia ei ole tarkoitettu äkillisten astmakohtausten hoitoon. Jos lapsesi saa astmakohtauksen, noudata lääkärin antamia ohjeita. Pidä aina mukana lapsesi astmakohtauksen hoitoon käyttämiä inhaloitavia lääkkeitä.
- On tärkeää, että lapsesi ottaa kaikkia astmalääkkeitä, jotka lääkäri on määrännyt. Montelukast Navamedicia ei tule käyttää muiden lääkärin määräämien astmalääkkeiden asemasta.
- Käännä lääkärin puoleen, jos lapsellasi esiintyy astmalääkkeiden käytön yhteydessä seuraavia samanaikaisia oireita: flunssan kaltaista sairautta, käsivarsien tai jalkojen pistelyä tai tunnottomuutta, keuhko-oireiden pahenemista ja/tai ihottumaa.
- Lapsesi ei tule käyttää asetyylisalisyylihappoa (aspiriinia) tai muita tulehduskipulääkkeitä (joita kutsutaan myös steroideihin kuulumattomiksi tulehduskipulääkkeiksi tai NSAID-lääkkeiksi), jos ne pahentavat hänen astmaansa.

Muut lääkkeet ja valmisteet ja Montelukast Navamedic

Jotkin lääkkeet voivat vaikuttaa Montelukast Navamedicin vaikutukseen tai Montelukast Navamedic voi vaikuttaa muiden lääkkeiden vaikutukseen.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos lapsesi käyttää parhaillaan, on äskettäin käyttänyt tai saattaa käyttää muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille ennen Montelukast Navamedic -hoidon aloittamista, jos lapsesi käyttää seuraavia lääkkeitä:

- fenobarbitaali (käytetään epilepsian hoitoon)
- fenytoiini (käytetään epilepsian hoitoon)
- rifampisiini (käytetään tuberkuloosin ja joidenkin muiden infektioiden hoitoon).

Montelukast Navamedicin käyttö ruuan ja juoman kanssa

Montelukast Navamedic 4 mg -purutablettia ei tule ottaa välittömästi aterian yhteydessä, vaan se tulee ottaa viimeistään tunti ennen ateriaa tai vähintään kaksi tuntia aterian jälkeen.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Tämä kohta ei koske Montelukast Navamedic 4 mg -purutabletteja, koska ne on tarkoitettu 2–5-vuotiaille lapsille. Seuraavat tiedot liittyvät kuitenkin vaikuttavaan aineeseen, montelukastiin.

Käyttö raskauden aikana

Raskaana olevien tai raskautta suunnittelevien naisten tulee keskustella lääkärin kanssa ennen Montelukast Navamedicin käyttöä. Lääkäri arvioi, voitko käyttää Montelukast Navamedicia tänä aikana.

Käyttö imetyksen aikana

Ei tiedetä, erittykö Montelukast Navamedic äidinmaitoon. Sinun tulisi keskustella lääkärin kanssa ennen kuin käytät Montelukast Navamedicia, jos imetät tai aiot imettää.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämä kohta ei koske Montelukast Navamedic 4 mg -purutabletteja, koska ne on tarkoitettu 2–5-vuotiaille lapsille. Seuraavat tiedot liittyvät kuitenkin vaikuttavaan aineeseen, montelukastiin.

Montelukast Navamedic ei todennäköisesti vaikuta kykyysi ajaa autoa tai käyttää koneita. Lääkkeen vaikutukset voivat kuitenkin vaihdella eri henkilöiden välillä. Tietyt haittavaikutukset (esim. huimaus ja uneliaisuus), joita on ilmoitettu esiintyneen hyvin harvoin Montelukast Navamedicin käytön yhteydessä, voivat vaikuttaa joidenkin potilaiden kykyyn ajaa autoa tai käyttää koneita. Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Montelukast Navamedic -purutabletit sisältävät aspartaamia

Montelukast Navamedic -purutabletit sisältävät aspartaamia, josta muodostuu fenyylialaniinia. Jos lapsellasi on fenylketonuria (harvinainen perinnöllinen aineenvaihduntahäiriö), sinun tulee ottaa huomioon, että 4 mg:n purutabletit sisältävät fenyylialaniinia (määrä vastaa 0,169 mg fenyylialaniinia 4 mg:n purutablettia kohden).

3. Miten Montelukast Navamedicia käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

- Tämä lääke on annettava lapselle aikuisen valvonnassa.
- Lapsesi tulee ottaa vain yksi tabletti Montelukast Navamedicia kerran vuorokaudessa lääkärin ohjeen mukaan.
- Tabletti tulee ottaa myös silloin, kun lapsellasi ei ole oireita tai kun hänellä on akuutti astmakohtaus.
- Anna aina Montelukast Navamedicia niin kuin lääkäri on neuvonut. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta, jos olet epävarma.
- Tabletti otetaan suun kautta.

2–5-vuotiaat lapset

Yksi 4 mg:n purutabletti otetaan kerran vuorokaudessa iltaisin. Montelukast Navamedic 4 mg -purutablettia ei tule ottaa välittömästi aterian yhteydessä, vaan se tulee ottaa viimeistään tunti ennen ateriaa tai vähintään kaksi tuntia aterian jälkeen.

Jos lapsesi käyttää Montelukast Navamedicia, varmista, ettei hän käytä muita samaa vaikuttavaa ainetta, montelukastia, sisältäviä lääkevalmisteita.

2–5-vuotiaille lapsille on saatavana Montelukast Navamedic 4 mg -purutabletit
6–14-vuotiaille lapsille on saatavana Montelukast Navamedic 5 mg -purutabletit

Montelukast Navamedic 4 mg -purutablettia ei suositella alle 2-vuotiaille.

Jos lapsesi ottaa enemmän Montelukast Navamedicia kuin pitäisi

Ota heti yhteys lääkäriin ohjeiden saamista varten.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Suurimpaan osaan yliannostusraportteja ei liittynyt ilmoituksia haittavaikutuksista. Useimmin esiintyviä oireita, joita on raportoitu esiintyneen aikuisilla ja lapsilla yliannostuksen yhteydessä, olivat vatsakipu, uneliaisuus, jano, päänsärky, oksentelu ja yliaktiivisuus.

Jos unohdat antaa lapsellesi Montelukast Navamedicia

Yritä antaa Montelukast Navamedicia lääkärin määräyksen mukaisesti. Jos kuitenkin unohdat antaa yhden annoksen, jatka hoitoa normaaliin tapaan antamalla yksi tabletti kerran päivässä. Älä anna kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lapsesi lopettaa Montelukast Navamedicin käytön

Montelukast Navamedic vaikuttaa astmaan vain, jos sitä käytetään jatkuvasti. On tärkeää, että Montelukast Navamedic -hoitoa jatketaan niin kauan kuin lääkäri on määrännyt. Se auttaa pitämään lapsesi astman hallinnassa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Mahdollisten haittavaikutusten yleisyys on lueteltu alla seuraavalla tavalla jaoteltuina:

Hyvin yleinen (esiintyy vähintään 1 käyttäjällä 10:stä)

Yleinen (esiintyy 1-10 käyttäjällä 100:sta)

Melko harvinainen (esiintyy 1-10 käyttäjällä 1 000:sta)

Harvinainen (esiintyy 1-10 käyttäjällä 10 000:sta)

Hyvin harvinainen (esiintyy harvemmin kuin 1 käyttäjällä 10 000:sta)

Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Yleiset haittavaikutukset:

Neljän milligramman vahvuisista purutableteista tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa yleisimmin ilmoitettuja haittavaikutuksia (esiintyi vähintään yhdellä 100:sta tai alle yhdellä 10 hoidetusta lapsipotilaasta), joiden oletettiin johtuvan montelukastista, olivat:

- vatsakipu
- jano.

Lisäksi 10 mg:n kalvopäällysteisillä montelukastitableteilla ja 5 mg:n montelukastipurutableteilla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa ilmoitettiin esiintyneen seuraava haittavaikutus:

- päänsärky.

Nämä olivat yleensä lieviä ja niitä esiintyi useammin montelukastia kuin lumeläkettä (tabletti, jossa ei ole vaikuttavaa lääkeainetta) saaneilla potilailla.

Lääkkeen markkinoille tulon jälkeen on lisäksi ilmoitettu esiintyneen seuraavia haittavaikutuksia:

- ylähengitystieinfektiot (*hyvin yleinen*)
- lisääntynyt verenvuototaipumus (*harvinainen*)
- allergiset reaktiot, mm. ihottuma, kasvojen, huulien, kielen ja/tai nielun turvotus, joka voi aiheuttaa hengitys- tai nielemisvaikeuksia (*melko harvinainen*)
- käyttäytymis- ja mielialamuutokset [tavallisesta poikkeavat unet, mukaan lukien painajaisia, univaikeuksia, unissakävelyä, ärtyisyyttä, tuskaisuutta, levottomuutta, ahdistuneisuutta, johon

liittyy aggressiivista käyttäytymistä tai vihamielisyyttä, masennus (*melko harvinainen*), vapina (*harvinainen*), hallusinaatiot, tilantajun häiriytyminen, itsemurha-ajatukset ja itsetuhoista käyttäytymistä (*hyvin harvinainen*)

- huimaus, uneliaisuus, pistely/puutuminen, kouristukset (*melko harvinainen*)
- sydämentykytys (*harvinainen*)
- nenäverenvuoto (*melko harvinainen*)
- ripuli, pahoinvointi, oksentelu (*yleinen*), suun kuivuminen, ruoansulatushäiriöt (*melko harvinainen*)
- maksatulehdus (*hyvin harvinainen*)
- mustelmat, kutina, nokkosihottuma (*melko harvinainen*), aristavat punaiset kohoumat ihon alla, yleisimmin säärissä (kyhmyruusu), vaikeat ihoreaktiot (erythema multiforme), joita voi ilmaantua yhtäkkiä (*hyvin harvinainen*)
- nivel- tai lihaskipu, lihaskrampit (*melko harvinainen*)
- kuume (*yleinen*), väsymys, huonovointisuus, turvotus (*melko harvinainen*).

Montelukastia saaneilla astmapotilailla on ilmoitettu esiintyneen hyvin harvoin oireyhtymää (Churg-Straussin oireyhtymä), johon liittyy mm. seuraavia oireita: flunssan kaltainen sairaus, käsivarsien ja säärrien pistely ja puutuminen, keuhko-oireiden paheneminen ja/tai ihottuma. Sinun on kerrottava heti lääkärille, jos lapsesi saa yhden tai useamman näistä oireista.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos lapsellasi esiintyy haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Montelukast Navamedicin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle ja kosteudelle.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Montelukast Navamedic sisältää

- Vaikuttava aine on montelukasti. Yksi purutabletti sisältää 4,16 mg montelukastinatriumia, joka vastaa 4 mg:aa montelukastia.
- Muut aineet ovat: mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium, magnesiumstearaatti, aspartaami (E951), punainen rautaoksidi (E172), mannitoli (E421), kirsikka-aromi (sisältää: maissin maltodekstriiniä)

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Montelukast Navamedic 4 mg:n purutabletti on vaaleanpunainen, soikea, kaksoiskupera, päällystämätön tabletti, kummallakin puolella jakouurre.

Tabletit on pakattu alumiini/alumiini-läpipainopakkauksiin. Läpipainopakkaukset on pakattu ulkopakkauksiin.

Pakkauskoot:

7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 ja 200 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Navamedic ASA
Fornebuveien 42-44
1366 Lysaker
Norja

Valmistaja

Pharma Pack Hungary Kft.
2040 Budaörs, Vasút u. 13
Unkari

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja: Navamedic ASA, Fornebuveien 42-44, 1325 Lysaker, Norja.

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 01.06.2016

Bipacksedel: Information till användaren

Montelukast Navamedic 4 mg tuggtabletter

Montelukast

Läs noga igenom denna bipacksedel innan ditt barn börjar ta 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 bipackse del finns information om följande :

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

1. VAD MONTELUKAST NAVAMEDIC ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Montelukast Navamedic är en leukotrienreceptorantagonist som blockerar substanser s.k. leukotriener. Leukotriener orsakar sammandragning och svullnad av luftvägarna i lungorna. Genom att blockera leukotrienerna förbättrar Montelukast Navamedic symtomen vid astma och hjälper till att kontrollera astma.

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

- Montelukast Navamedic används för behandling av barn i åldern 2 till 5 år som inte fått fullgod kontroll med tidigare astmamedicinering och därför behöver tilläggsbehandling.
- Montelukast Navamedic 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 Navamedic 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 Navamedic 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 trånghet i bröstet.

Montelukast som finns i Montelukast Navamedic 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 NAVAMEDIC

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

Ge inte Montelukast Navamedic till ditt barn om han/hon är

- allergisk mot montelukast eller mot något av övriga innehållsämnen i Montelukast Navamedic (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan ditt barn tar Montelukast Navamedic

- Om ditt barns astmasymtom eller andning förvärras, kontakta omgående din läkare.
- Montelukast Navamedic 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 Navamedic 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.

Andra läkemedel och Montelukast Navamedic

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

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

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

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

Montelukast Navamedic med mat och dryck

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

Graviditet, amning och fertilitet

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

Graviditet

Kvinnor som är gravida eller planerar att bli gravida bör rådfråga sin läkare innan de tar Montelukast Navamedic. Din läkare avgör om du kan ta Montelukast Navamedic under denna tid.

Amning

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

Montelukast Navamedic 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. Beskrivningen 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 Navamedic tuggtablett innehåller aspartam

Montelukast Navamedic tuggtablett innehåller aspartam, en källa till fenylalanin. Om ditt barn har fenylketonuri (en ovanlig ärftlig ämnesomsättningsrubbnig) bör du tänka på att varje 4 mg tuggtablett innehåller fenylalanin (0,169 mg fenylalanin i varje 4 mg tuggtablett).

3. HUR DU TAR MONTELUKAST NAVAMEDIC

Ta alltid 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 endast en tablett Montelukast Navamedic en gång dagligen enligt läkarens rekommendation.
- Det är viktigt att ditt barn fortsätter att ta Montelukast Navamedic dagligen enligt läkarens föreskrift både under symtomfria perioder och under perioder med försämrad astma.
- Ditt barn ska alltid ta Montelukast Navamedic enligt läkarens ordination. Rådgör med ditt barns läkare eller apotekspersonal om du är osäker.
- Ska tas genom munnen.

Barn 2-5 års ålder

En 4 mg tuggtablett tas en gång dagligen till kvällen. Montelukast Navamedic 4 mg tuggtablett ska inte tas omedelbart efter mat; intag bör ske 1 timme före eller 2 timmar efter måltid.

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

För barn 2 till 5 år finns Montelukast Navamedic 4 mg tuggtablett.
För barn 6 till 14 år finns Montelukast Navamedic 5 mg tuggtablett.

Montelukast Navamedic 4 mg tuggtablett rekommenderas inte till barn yngre än 2 år.

Om ditt barn har tagit för stor mängd av Montelukast Navamedic

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 (Finland: 09 471 977, Sverige 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 ge ditt barn Montelukast Navamedic

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

Ge inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om ditt barn slutar att ta Montelukast Navamedic

Montelukast Navamedic kan endast behandla ditt barns astma om ditt barn fortsätter att ta det. Det är viktigt att ditt barn fortsätter att ta Montelukast Navamedic 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.

Frekvensen för eventuella biverkningar som uppräknas nedan definieras enligt följande klassificering:

Mycket vanliga (förekommer hos minst 1 användare av 10)

Vanliga (förekommer hos 1 till 10 användare av 100)

Mindre vanliga (förekommer hos 1 till 10 användare av 1000)

Sällsynta (förekommer hos 1 till 10 användare av 10 000)

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 användare av 10 000)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Vanliga biverkningar:

I kliniska studier med montelukast 4 mg tuggtablett var de vanligaste rapporterade biverkningarna (som förekom hos minst 1 av 100 patienter och färre än 1 av 10 behandlade barn) där ett troligt samband föreligger:

- magont
- törst

Dessutom rapporterades följande biverkningar 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).

Under den tid läkemedlet har varit på marknaden har följande biverkningar rapporterats;

- övre luftvägsinfektion (*Mycket vanliga*)
- ökad blödningsbenägenhet (*Sällsynta*)
- allergiska reaktioner inkluderande hudutslag, svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller svalg, vilket kan orsaka andnings- eller sväljsvårigheter (*Mindre vanliga*)
- beteende- och humörförändringar (förändrat drömmönster inklusive mardrömmar, sömnlöshet, sömngång, irritationsbenägenhet, ångslan, rastlöshet, oro/upprördhet inkluderande aggressivt beteende eller fientlighet, depression (*Mindre vanliga*), darrningar (*Sällsynta*), hallucinationer, desorientering, självmordstankar och handlingar (*Mycket sällsynta*))
- yrsel, dåsigheit, domningar och stickningar, krampanfall (*Mindre vanliga*)
- hjärtklappning (*Sällsynta*)
- näsblod (*Mindre vanliga*)
- diarré, illamående, kräkningar (*Vanliga*), muntorrhet, matsmältningsbesvär (*Mindre vanliga*)
- leverinflammation (*Mycket sällsynta*)

- blåmärken, klåda, nässelutslag (*Mindre vanliga*), ömmande röda knölar under huden företrädesvis på smalbenen (erythema nodosum), svåra hudreaktioner (erythema multiforme) som kan uppkomma utan förvarning (*Mycket sällsynta*)
- led- eller muskelvärk, muskelkramper (*Mindre vanliga*)
- feber (*Vanliga*), trötthet, allmän sjukdomskänsla, svullnad (*Mindre vanliga*).

Hos astmapatienter behandlade med montelukast har mycket sällsynta fall av en kombination av symtom, som influensaliknande symtom, stickningar eller domningar i armar eller ben, förvärrade andningssymtom och/eller hudutslag (Churg-Strauss syndrom) rapporterats. Tala omedelbart om för ditt barns läkare om ditt barn får ett eller flera av dessa symtom.

Rapportering av biverkningar

Om ditt barn 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet

Fimea Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

tai

Läkemedelsverket, Box 26 , 751 03 Uppsala , www.lakemedelsverket.se

5. HUR MONTELUKAST NAVAMEDIC SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat. och på blisterförpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

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

6. FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL OCH ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Vad Montelukast Navamedic innehåller

- Den aktiva substansen är montelukast. Varje tuggtablett innehåller 4,16 mg montelukastnatrium motsvarande 4 mg montelukast.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat, aspartam (E951), röd järnoxid (E172), mannitol (E421), korsbärssmakämne (innehåller majs maltodextrin).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Montelukast Navamedic 4 mg tuggtabletter är rosa, ovala, bikonvexa, odragerade tabletter med brytskåra på båda sidor.

Tabletterna är packade i Alu/Alu blister. Blisterkartorna är packade i kartonger.

Förpackningsstorlekar:

7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 200 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Navamedic ASA
Fornebuveien 42-44
1366 Lysaker
Norge

Tillverkare

Pharma Pack Hungary Kft.
2040 Budaörs, Vasút u. 13
Ungern

Ombud:

Navamedic ASA, Fornebuveien 42-44, 1325 Lysaker, Norge

Denna bipacksedel godkändes senast 01.06.2016