

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

**Astecon 4 mg purutabletti
2-5 vuotiaille lapsille**

**Astecon 5 mg purutabletti
6-14 vuotiaille lapsille
montelukasti**

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeenkäyttämisen, 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 sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutusiakäänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa.

Tässä pakkausselosteessakerrotaan:

1. Mitä Astecon on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Astecon purutabletteja
3. Miten Astecon purutabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Astecon purutablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Astecon on ja mihin sitä käytetään

Montelukasti on leukotrieenireseptoriantagonisti, joka salpaa leukotrieneiksi kutsuttujen aineiden vaikutusta. Leukotrieenit aiheuttavat hengitysteidensupistumista ja turvotusta. Estämällä leukotrieenien vaikutusta Astecon helpottaa astmaoireita ja pitää astman hallinnassa.

Lääkäri on määrännyt Astecon purutabletin lapsesi astman hoitoon, ehkäisemään päivällä ja yöllä esiintyviä astmaoireita.

Astecon 4 mg purutabletit

- Astecon 4 mg purutabletteja käytetään sellaisten 2–5-vuotiaiden potilaiden hoitoon, joille käytössä olevilla lääkkeillä ei saada aikaan riittävää hoitotasapainoa ja jotka tarvitsevat lisälääkitystä.
- Astecon 4 mg purutabletteja voidaan käyttää myös inhaloitavien kortikosteroidien vaihtoehtona 2–5-vuotiaille potilaille, jotka eivät ole äskettäin saaneet suun kautta otettavia kortikosteroideja astman hoitoon, ja on todettu, etteivät he voi käyttää inhaloitavia kortikosteroideja.
- Astecon 4 mg purutabletti ehkäisee myös rasituksesta johtuvaa keuhkoputkien ahtautumista 2 vuotta täyttäneillä.

Astecon 5 mg purutabletit

- Astecon 5 mg purutabletteja käytetään silloin, kun käytössä olevilla lääkkeillä ei saada aikaan riittävää hoitotasapainoa ja tarvitaan lisälääkitystä.
- Astecon 5 mg purutabletteja voidaan käyttää myös inhaloitavien kortikosteroidien vaihtoehtona 6–14-vuotiaille potilaille, jotka eivät ole äskettäin saaneet suun kautta

otettavia kortikosteroideja astman hoitoon, ja on todettu, etteivät he voi käyttää inhaloitavia kortikosteroideja.

- Astecon 5 mg purutabletti ehkäisee myös rasituksesta johtuvaa keuhkoputkien ahtautumista.

Lääkäri päättää lapsesi oireiden ja astman vaikeusasteen perusteella, kuinka Astecon purutabletteja tulisi käyttää.

Mitä astma on?

Astma on pitkäaikaissairaus.

Astmaan liittyy:

- hengitysvaikeudet keuhkoputkien ahtautumisen vuoksi. Keuhkoputkien ahtautuminen vaihtelee riippuen erilaisista tekijöistä.
- keuhkoputkien herkistyminen useille ärsykkeille, kuten tupakansavulle, siitepölylle, kylmälle ilmalle tai rasitukselle.
- keuhkoputkien limakalvojen turvotus (tulehdus).

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

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Astecon purutabletteja

Kerro lääkärille kaikista sairauksista sekä allergioista, joita sinulla tai lapsella on tai on ollut.

Älä anna Astecon purutabletteja

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

Varoitukset ja varotoimet:

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin annat lapsellesi Astecon purutabletteja.

- Kerro heti lääkärille, jos astma pahenee tai hengitys vaikeutuu.
- Astecon purutabletteja ei ole tarkoitettu äkillisten astmakohtausten hoitoon. Astmakohtauksen alkaessa noudata lääkärin antamia ohjeita. Pidä astmakohtauksen hoitoon tarkoitettu inhaloitava varalääke aina mukana.
- On tärkeää käyttää kaikkia lääkärin määräämiä astmalääkkeitä. Astecon-valmistetta ei pidä käyttää lääkärin määräämien muiden astmalääkkeiden asemasta.
- On syytä kääntyä lääkärin puoleen, jos astmalääkkeiden käytön yhteydessä kehittyi oireita kuten flunssankaltainen tila, käsivarsien tai jalkojen pistely tai tunnottomuus, keuhko-oireiden paheneminen ja/tai ihottuma.
- Asetyyლისისუილიჰოპო (aspiriinia) sisältäviä lääkkeitä ja tulehduskipulääkkeitä (kutsutaan myös ei-steroidirakenteisiksi tulehduskipulääkkeiksi) ei pidä käyttää, jos ne pahentavat astmaa.

Muut lääkevalmisteet ja Astecon

Jotkut lääkkeet voivat vaikuttaa Asteconin vaikutukseen tai Astecon voi vaikuttaa muiden

lääkkeiden vaikutukseen.

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

- Kerro lääkärille ennen Astecon-hoidon aloittamista, jos lapsesi käyttää seuraavia lääkkeitä: fenobarbitaali (epilepsialääke)
- fenytoiini (epilepsialääke)
- rifampisiini (tuberkuloosin ja joidenkin muiden infektioiden hoitoon käytettävä lääke).

Asteconpurutabletit ruoan ja juoman kanssa

Lääke tulee ottaa tyhjään mahaan. Lääke pureskellaan tunti ennen ruokailua tai kaksi tuntia ruokailun jälkeen.

Raskaus ja imetys

Tämä kohta ei koske Astecon 4 mg ja 5 mg purutabletteja, koska ne on tarkoitettu lapsille. Seuraavat tiedot liittyvät kuitenkin vaikuttavaan aineeseen, montelukastiiniin.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Lääkärisi arvioi voitko käyttää Asteconia tänä aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämä kohta ei koske Astecon 4 mg ja 5 mg purutabletteja, koska ne on tarkoitettu lapsille. Seuraavat tiedot liittyvät kuitenkin vaikuttavaan aineeseen, montelukastiiniin.

Asteconpurutablettien ei odoteta vaikuttavan ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn. Lääkkeen vaikutukset voivat kuitenkin vaihdella eri henkilöiden välillä. Tietyt haittavaikutukset (kuten huimaus ja uneliaisuus), joita on ilmoitettu esiintyneen hyvin harvoin Astecon-valmisteen käytön yhteydessä, voivat vaikuttaa ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita.

Astecon purutabletit sisältävät aspartaamia

Asteconpurutabletit sisältävät **aspartaamia**, joka on fenyylialaniinin lähde. Jos lapsellasi on fenyyliketonuria (harvinainen perinnöllinen aineenvaihduntahäiriö), on otettava huomioon, että Astecon purutabletit sisältävät fenyylialaniinia (4 mg tabletit sisältävät määrän, joka vastaa 0,674 mg fenyylialaniinia ja 5 mg tabletit sisältävät määrän, joka vastaa 0,842 mg fenyylialaniinia).

3. Miten Astecon purutabletteja käytetään

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

- Lapset saavat käyttää Astecon 4 mg purutabletteja vain aikuisen valvonnassa. Lapsille, jotka eivät kykene käyttämään purutablettia on saatavilla annosrakeita.

- Astecon purutabletteja otetaan vain yksi kerran vuorokaudessa lääkärin ohjeen mukaan.
- Tabletti otetaan myös silloin, kun oireita ei ole, tai astma-kohtauksen alkaessa.
- Otetaan suun kautta

2–5-vuotiaat lapset:

Yksi Astecon 4 mg purutabletti kerran vuorokaudessa iltaisin. Lääke tulee ottaa tyhjiin mahaan eli vähintään tunti ennen ruokailua tai 2 tuntia ruokailun jälkeen.

Valmisteen käytön aikana ei saa käyttää muita samaa vaikuttavaa ainetta eli montelukastia sisältäviä valmisteita.

2–5-vuotiaille lapsille on saatavana Astecon 4 mg purutabletit sekä montelukastia 4 mg sisältävät annosrakeet.

Astecon 4 mg ja 5 mg purutabletteja ei suositella alle 2-vuotiaille lapsille.

6–14-vuotiaat lapset:

Yksi Astecon 5 mg purutabletti kerran vuorokaudessa iltaisin. Lääke tulee ottaa tyhjiin mahaan eli vähintään tunti ennen ruokailua tai 2 tuntia ruokailun jälkeen.

Valmisteen käytön aikana ei saa käyttää muita samaa vaikuttavaa ainetta eli montelukastia sisältäviä valmisteita.

6–14-vuotiaille lapsille on saatavana Astecon 5 mg purutabletit.

Jos lapsi saa enemmän Astecon purutabletteja kuin pitäisi

Ota heti yhteys lääkäriin ohjeiden saamiseksi.

Valtaosaan yliannostusraportteja ei ole liittynyt ilmoitusta haittavaikutuksista. Useimmin esiintyviä oireita, joita on raportoitu esiintyneen yliannostuksen yhteydessä aikuisilla ja lapsilla olivat vatsakipu, uneliaisuus, jano, päänsärky, oksentelu ja psykomotorinen yliaktiivisuus.

Jos unohdat antaa Astecon purutabletteja lapsellesi

Pyri ottamaan Astecon purutabletit lääkärin määräyksen mukaisesti. Jos yksi annos kuitenkin unohtuu, hoitoa jatketaan tavanomaiseen tapaan ottamalla yksi tabletti kerran vuorokaudessa.

Älä anna lapsellesi kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lapsesi lopettaa Asteconin käytön

Astecon purutabletti vaikuttaa astmaan vain, jos sitä käytetään jatkuvasti.

On tärkeää jatkaa Astecon-hoitoa niin kauan kuin lääkäri on määrännyt. Näin astma pysyy 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.

Astecon 4 mg purutabletti

Montelukasti 4 mg purutableteilla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa yleisimmin ilmoitettuja haittavaikutuksia (vähintään yhdellä potilaalla 100:sta ja vähemmän kuin yhdellä 10:stä lapsipotilaasta), joiden oletettiin johtuvan montelukastia sisältävistä purutableteista, olivat:

- vatsakipu
- jano

Astecon 5 mg purutabletti

Montelukasti 5 mg purutableteilla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa yleisimmin ilmoitettuja haittavaikutuksia (vähintään yhdellä potilaalla 100:sta ja vähemmän kuin yhdellä 10:stä lapsipotilaasta), joiden oletettiin johtuvan montelukastia sisältävistä purutableteista, olivat:

- päänsärky

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

Mahdollisten haittavaikutusten yleisyys määritellään seuraavasti:

Hyvin yleiset (voi esiintyä useammalla kuin yhdellä 10:stä)

Yleiset (voi esiintyä harvemmalla kuin yhdellä 10:stä)

Melko harvinaiset (voi esiintyä harvemmalla kuin yhdellä 100:sta)

Harvinaiset (voi esiintyä harvemmalla kuin yhdellä 1 000:sta)

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä harvemmalla kuin yhdellä 10 000:sta)

Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- Lääkkeen myyntiintulon jälkeen on lisäksi ilmoitettu esiintyneen seuraavia haittavaikutuksia: ylähengitystieinfektioita (*hyvin yleinen*)
- lisääntynyttä verenvuototaipumusta (*harvinainen*)
- allergisia reaktioita, mm. kasvojen, huulien, kielen ja/tai nielun turvotusta, joka voi aiheuttaa hengitys- tai nielemisvaikeuksia (*melko harvinainen*)
- käyttäytymis- ja mielialamuutoksia [tavallisesta poikkeavia unia, mukaan lukien painajaisia, univaikeuksia, unissakävelyä, ärtyisyyttä, tuskaisuutta, levottomuutta, ahdistuneisuutta, johon liittyy aggressiivista käyttäytymistä tai vihamielisyyttä, masennusta (*melko harvinainen*), vapinaa, keskittymisvaikeuksia, muistihäiriöitä (*harvinainen*), hallusinaatioita, sekavuutta, itsemurha-ajatuksia ja itsemurhia (*hyvin harvinainen*)]
- huimausta, uneliaisuutta, pistelyä/puutumista, kouristuksia (*melko harvinainen*)
- sydämentykytystä (*harvinainen*)
- nenäverenvuotoa (*melko harvinainen*)
- ripulia, pahoinvointia, oksentelua (*yleinen*), suun kuivumista, ruoansulatushäiriöitä (*melko harvinainen*)
- maksatulehdusta (*hyvin harvinainen*)
- ihottumaa (*yleinen*), mustelmia, kutinaa, nokkosihottumaa (*melko harvinainen*), aristavia punaisia kohoumia ihon alla, yleisimmin säärissä (*kyhmyruusu*), vaikeita

ihoreaktioita (monimuotoinen punavihoittuma), jotka voivat ilmaantua varoittamatta (*hyvin harvinainen*)

- nivel- tai lihaskipua, lihaskramppeja (*melko harvinainen*).
- kuumetta (*yleinen*), väsymystä, huonovointisuutta, turvotusta (*melko harvinainen*).

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

Kysy lääkäriltä tai apteekista lisätietoa haittavaikutuksista.

Jos lapsesi saa haittavaikutuksia kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Astecon purutablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

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 Asteconpurutabletit sisältävät

- Vaikuttava aine on montelukasti. Yksi purutabletti sisältää montelukastnatriumia määrän, joka vastaa 4 mg tai 5 mg montelukastia.

- Muut aineet ovat mannitoli (E 421), mikrokiteinen selluloosa, matalasubstituutioasteinen hydroksipropyyliselluloosa, punainen rautaoksidi (E 172), kroskarmelloosinatrium, kirsikka- aromi, aspartaami (E 951), ja magnesiumstearaatti (E572).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Astecon 4 mg purutabletti on vaaleanpunainen, kapselin muotoinen tabletti (noin 4 x 12 x 6 mm), toisella puolella on merkintä "M9UT" ja "4".

Astecon 5 mg purutabletti on vaaleanpunainen, pyöreä tabletti (noin 4 x 10 mm), toisella puolella merkintä "M9UT" ja "5".

Pakkauskoot: 10, 20, 28, 30, 50, 90, 98, ja 100 purutablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Avansor Pharma Oy
Tekniikantie 14
02150 Espoo

Valmistaja

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Alankomaat

tai
Synthon Hispania S.L.
Castello 1, Poliogono Las Salinas
08830 Sant Boi Llobregat
Espanja

tai

Sanico NV
Industriezone 4
Veedijk 59
2300 Turnhout
Belgia

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi

14.03.2014

Bipacksedel: Information till användaren

Astecon 4 mg tuggtabletter för 2-5-åriga barn

Astecon 5 mg tuggtabletter för 6-14-åriga barn montelukast

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finner du information om följande:

1. Vad Astecon är och vad det används för
2. Vad du bör veta innan du använder Astecon tuggtabletter
3. Hur du använder Astecon tuggtabletter
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Astecon tuggtabletter ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Astecon är och vad det används för Montelukast är en leukotrienreceptorantagonist som blockerar substanser som kallas leukotriener. Leukotriener orsakar sammandragning och svullnad av luftvägarna i lungorna. Genom att blockera leukotrienerna förbättrar montelukast astmasymtomen och hjälper till att kontrollera astma.

Läkaren har ordinerat Astecon tuggtabletter för behandling av ditt barns astma och förhindra astmasymtom under alla tider på dygnet.

Astecon 4 mg tuggtabletter

- Astecon 4 mg tuggtabletter används för att behandla patienter i åldern 2–5 år vars astma inte tillfredsställande kontrolleras med tidigare medicinering och som därför behöver tilläggsbehandling.
- Astecon 4 mg tuggtabletter kan också användas som alternativ till kortison för inandning för patienter i åldern 2–5 år som inte nyligen intagit kortison-tabletter för behandling av sin astma och som inte kan använda kortison för inandning.
- Astecon 4 mg tuggtabletter hjälper också att förebygga sammandragning av luftvägarna som orsakas av fysisk ansträngning hos barn över 2 år.

Astecon 5 mg tuggtabletter

- Astecon 5 mg tuggtabletter används för att behandla patienter vars astma inte tillfredsställande kontrolleras med tidigare medicinering och som därför behöver tilläggsbehandling.
- Astecon 5 mg tuggtabletter kan också användas som alternativ till kortison för inandning för patienter i åldern 6–14 år som inte nyligen intagit kortison-tabletter för behandling av sin astma och som inte kan använda kortison för inandning.
- Astecon 5 mg tuggtabletter hjälper också att förebygga sammandragning av luftvägarna som orsakas av fysisk ansträngning.

Läkaren kommer att avgöra hur Astecon tuggtabletter ska användas beroende på ditt barns symtom och på hur svår astman är.

Vad är astma?

Astma är en kronisk sjukdom.

Astma innebär:

- andningssvårigheter på grund av sammandragning av luftvägarna. Denna sammandragning av luftvägarna försvåras och lindras beroende på olika förhållanden.
- känsliga luftvägar som reagerar på olika retningar, t.ex. tobaksrök, pollen, kall luft eller fysisk ansträngning.
- svullnad (inflammation) av luftvägarnas slemhinnor.

Symtomen på astma inkluderar: hosta, väsljud vid andning och åtstramande känsla i bröstet.

2. Vad du bör veta innan du använder Astecon tuggtabletter

Berätta för läkaren om ditt barn har eller har haft andra sjukdomar eller allergier.

Ge inte Astecon

- om barnet är allergiskt mot montelukast eller mot något av de övriga innehållsämnen i Astecon (se avsnitt 6).

Varningar och försiktighet:

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du ger Astecon tuggtabletter till ditt barn.

- Om ditt barns astma eller andningen försvåras, kontakta omedelbart läkare.
- Astecon tuggtabletter är inte avsedda för behandling av akuta astmaattacker. Om en attack inträffar ska du följa de instruktioner läkaren gett för den situationen. Ha alltid ditt barns luftrörsvidgande astmaläkemedel för inandning med dig för akuta astmaattacker.
- Det är viktigt att ditt barn tar alla astmaläkemedel som läkaren har ordinerat.
- Astecon tuggtabletter är inte avsett att ersätta andra astmaläkemedel som läkaren ordinerat ditt barn.
- Under behandling med astmaläkemedel är det viktigt för dig att veta att om ditt barn får en kombination av olika symtom, såsom influensaliknande symtom, stickningar eller domningar i armar eller ben, försvårade andningssymtom och/eller hudutslag, ska du kontakta läkare.
- Om du vet att ditt barns astma försvåras av acetylsalicylsyra (aspirin) eller andra läkemedel mot inflammation (s.k. NSAID), ska barnet inte använda dessa läkemedel.

Andra läkemedel och Astecon

Vissa läkemedel kan påverka hur Astecon fungerar och Astecon kan påverka hur andra läkemedel fungerar.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om ditt barn använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

- Tala om för läkaren om ditt barn använder följande läkemedel innan barnet börjar ta Astecon tuggtabletter: fenobarbital (används för behandling av epilepsi)
- fenytoin (används för behandling av epilepsi)
- rifampicin (används för behandling av tuberkulos och vissa andra infektioner).

Astecon med mat och dryck

Astecon tuggtabletter ska inte intas med mat. Läkemedlet skall tuggas en timme före eller två timmar efter en måltid.

Graviditet och amning

Denna underrubrik är inte tillämplig på Astecon 4 mg och 5 mg tuggtabletter då de är avsedda för behandling av barn. Följande information gäller dock den aktiva substansen, montelukast.

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. Din läkare avgör om du kan ta Astecon under denna tid.

Körförmåga och användning av maskiner

Denna underrubrik är inte tillämplig på Astecon 4 mg och 5 mg tuggtabletter då de är avsedda för behandling av barn. Följande information gäller dock den aktiva substansen, montelukast.

Astecon tuggtabletter förväntas inte påverka förmågan att köra bil eller använda maskiner. Individuella reaktioner på medicinering kan dock variera. I mycket sällsynta fall har yrsel och dåsig het rapporterats som biverkningar av Astecon och dessa kan påverka vissa patienters förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Astecon tuggtabletter innehåller aspartam

Astecon tuggtabletter innehåller **aspartam**, som är en fenylalaninkälla. Om ditt barn har fenylketonuri (en sällsynt, ärftlig ämnesomsättningssjukdom) ska du beakta att Astecon tuggtabletter innehåller fenylalanin (en mängd motsvarande 0,674 mg fenylalanin per varje 4 mg tuggtablett och 0,842 mg per varje 5 mg tablett).

3. Hur du använder Astecon tuggtabletter

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

- Astecon 4 mg tuggtabletter ska ges till barn under övervakning av vuxen. Till barn som har svårigheter att tillgodogöra sig tuggtabletter finns ett granulat tillgängligt.

- Ditt barn ska ta endast en Astecon tuggtablett om dagen enligt läkarens ordination.
- Tuggtabletten ska tas också när ditt barn är symtomfritt eller har en akut astmaattack.
- Astecon tuggtabletter ska tas oralt.

Användning för barn mellan 2 och 5 år:

En Astecon 4 mg tuggtablett tas en gång om dygnet på kvällen. Astecon 4 mg tuggtabletter ska tas minst en timme före måltid eller 2 timmar efter måltid.

Om ditt barn tar Astecon tuggtabletter ska du kontrollera att barnet inte samtidigt tar andra läkemedel som innehåller samma aktiva substans, montelukast.

För barn mellan 2 och 5 år finns Astecon 4 mg tuggtabletter samt montelukast 4 mg granulat.

Astecon 4 mg och 5 mg rekommenderas inte för barn som är yngre än 2 år.

Användning för barn mellan 6 och 14 år:

En Astecon 5 mg tuggtablett tas en gång om dygnet på kvällen. Astecon 5 mg tuggtabletter ska tas minst en timme före måltid eller 2 timmar efter måltid.

Om ditt barn tar Astecon tuggtabletter ska du kontrollera att du eller barnet inte samtidigt tar andra läkemedel som innehåller samma aktiva substans, montelukast.

För barn mellan 6 och 14 år finns Astecon 5 mg tuggtabletter.

Om ditt barn har fått i sig en för stor mängd av Astecon

Kontakta omedelbart läkare för rådgivning.

I största delen av de rapporterade överdoseringsfallen har inga biverkningar förekommit. De vanligaste förekommande symtomen som rapporterats vid överdos hos vuxna och barn inkluderade magont, sömnhet, törst, huvudvärk, kräkningar och hyperaktivitet.

Om du har glömt att ge Astecon åt ditt barn

Försök ge Astecon tuggtabletter enligt läkarens 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 Astecon

Astecon tuggtabletter kan behandla ditt barns astma endast om ditt barn fortsätter att ta det.

Det är viktigt att ditt barn fortsätter att ta Astecon så länge läkaren ordinerat. Det hjälper till med att kontrollera ditt barns astma.

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

4. Eventuella biverkningarLiksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Astecon 4 mg tuggetablett

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

- buksmärtor
- törst

Astecon 5 mg tuggetablett

I kliniska studier med montelukast 5 mg tuggetabletter var de vanligaste rapporterade biverkningarna (som förekom hos minst en av 100 patienter och färre än en av 10 behandlade barn) där ett troligt samband föreligger:

- huvudvärk

Dessa biverkningar var vanligen lindriga och förekom oftare hos patienter som behandlades med montelukast än hos dem som behandlades med placebo (en tablett som inte innehåller något läkemedel).

Frekvensen av eventuella biverkningar som listats nedan definieras enligt följande:

Mycket vanliga biverkningar (förekommer hos fler än en av 10)

Vanliga biverkningar (förekommer hos färre än en av 10)

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos färre än en av 100)

Sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än en av 1 000)

Mycket sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än en av 10 000)

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare)

Under den tid montelukast har varit på marknaden har också följande biverkningar rapporterats:

- övre luftvägsinfektion (*mycket vanliga*)
- ökad blödningsbenägenhet (*sällsynta*)
- allergiska reaktioner inkluderande 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, brist på uppmärksamhet, minnesförlust (*sällsynta*), hallucinationer, förvirring, självmordstankar och handlingar (*mycket sällsynta*)]
- yrsel, dåsighet, domningar och stickningar, krampanfall (*mindre vanliga*)
- hjärtklappning (*sällsynta*)
- näsblod (*mindre vanliga*)
- diarré, illamående, kräkningar (*vanliga*), muntorrhet, matsmältningsbesvär (*mindre vanliga*)
- leverpåverkan (förhöjda levervärden vid provtagning, leverinflammation) (*mycket sällsynta*)
- hudutslag (*vanliga*), 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, såsom influensaliknande symtom, stickningar eller domningar i armar eller ben, försvårade andningssymtom och/eller hudutslag (Churg-Strauss syndrom) rapporterats. Kontakta läkare så snart som möjligt om du eller ditt barn får ett eller flera av dessa symtom.

Fråga läkare eller apotekspersonal om du vill ha mer information om biverkningar. Om ditt barn får biverkningar tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

Rapportering av biverkningar

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

5. Hur Astecon tuggtabletter ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. 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. En tuggtablett innehåller montelukastnatrium en mängd som motsvarar 4 mg eller 5 mg montelukast.

- Övriga innehållsämnen är mannitol (E 421), mikrokristallin cellulosa, lågsubstituerad hydroxipropylcellulosa, röd järnoxid (E 172), kroskarmellosnatrium, körsbärsarom, aspartam (E 951) och magnesiumstearat (E572).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Astecon 4 mg tuggtablett är rosa, kapselformad tablett (ca. 4 x 12 x 6 mm), märkt "M9UT" och "4" på den ena sidan..

Astecon 5 mg tuggtablett är rosa, rund tablett (4 x 10 mm), märkt "M9UT" och "5" på den ena sidan.

Förpackningar: 10, 20, 28, 30, 50, 90, 98, och 100 tuggtabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Avansor Pharma Oy
Teknikvägen 14
02150 Esbo

Tillverkare

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nederländerna

eller

Synthon Hispania S.L.
Castello 1, Poliogono Las Salinas
08830 Sant Boi Llobregat
Spanien

eller

Sanico NV
Industriezone 4
Veedijk 59
2300 Turnhout
Belgien

Denna bipacksedel godkändes senast

14.03.2014