

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Montelukast Krka 5 mg purutabletti**

montelukasti

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle tai lapsellesi eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla tai lapsellasi.
- Jos havaitset itselläsi tai lapsellasi haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

#### **1. Mitä Montelukast Krka on ja mihin sitä käytetään**

##### **Mitä Montelukast Krka on**

Montelukast Krka on leukotrieenireseptorin salpaaja, joka salpaa leukotrieneiksi kutsuttujen aineiden vaikutusta.

##### **Kuinka Montelukast Krka toimii**

Leukotrieenit aiheuttavat keuhkoputkien supistumista ja turvotusta. Estämällä leukotrieenien vaikutusta Montelukast Krka helpottaa astmaoireita ja pitää astman hallinnassa.

##### **Mihin Montelukast Krka –valmistetta käytetään**

Lääkäri on määrännyt Montelukast Krka -valmisteen astman hoitoon eli ehkäisemään päivällä ja yöllä esiintyviä astmaoireita.

- Montelukast Krka 5 mg -valmistetta käytetään 6-14 -vuotiaille lapsipotilaille silloin, kun käytössä olevilla lääkkeillä ei saada aikaan riittävää hoitotasapainoa ja tarvitaan lisälääkitystä.
- Montelukast Krka 5 mg -valmistetta voidaan käyttää myös inhaloitavien kortikosteroidien vaihtoehtona niillä 6-14 -vuotiailla, jotka eivät ole äskettäin saaneet suun kautta otettavia kortikosteroideja astman hoitoon, ja on todettu, etteivät he voi käyttää inhaloitavia kortikosteroideja.
- Montelukast Krka 5 mg auttaa myös ehkäisemään rasituksesta johtuvaa keuhkoputkien ahtautumista.

Lääkäri päättää oireittesi tai lapsesi oireiden ja astman vaikeusasteen perusteella, kuinka Montelukast Krka -purutabletteja tulisi käyttää.

##### **Mikä astma on?**

Astma on pitkäaikaissairaus.

Astmaan liittyy

- hengitysvaikeus keuhkoputkien ahtautumisen vuoksi. Keuhkoputkien ahtautuminen vaihtelee eri tilanteissa.
- keuhkoputkien herkistyminen useille ärsykkeille, kuten tupakansavulle, siitepölylle, kylmälle ilmalle tai rasitukselle.
- keuhkoputkien limakalvojen turvotus (tulehdus).

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

Montelukastia, jota Montelukast Krka 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 Krka -purutabletteja**

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

### **Älä käytä Montelukast Krka -purutabletteja**

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

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät tai lapsesi käyttää Montelukast Krka -valmistetta:

- Kerro heti lääkärille, jos sinun tai lapsesi astma pahenee tai hengitys vaikeutuu.
- Suun kautta otettavia Montelukast Krka -purutabletteja ei ole tarkoitettu äkillisten astmakohtausten hoitoon. Astmakohtauksen alkaessa noudata lääkärin antamia ohjeita. Pidä astmakohtauksen hoitoon tarkoitettu inhaloitava varalääkkeesi aina mukana.
- On tärkeää, että otat tai lapsesi ottaa kaikkia lääkärin määräämiä astmalääkkeitä. Montelukast Krka -valmistetta ei pidä käyttää lääkärin määräämien muiden astmalääkkeiden asemasta.
- Kaikkia astmalääkkeitä käyttäviä on neuvottava kääntymään lääkärin puoleen, jos astmalääkkeiden käytön yhteydessä kehittyä oireita kuten flunssankaltainen tila, käsivarsien tai jalkojen pistely tai tunnottomuus, keuhko-oireiden paheneminen ja/tai ihottuma.
- Älä käytä tai anna lapsellesi asetyylisalisyylihappoa (aspiriinia) tai tulehduskipulääkkeitä (joita kutsutaan myös ei-steroidirakenteisiksi tulehduskipulääkkeiksi), jos ne pahentavat astmaa.
- Potilaiden on oltava tietoisia, että erilaisia neuropsykiatrisia häirtäytymisiä (esim. käyttäytymiseen ja mielialaan liittyviä muutoksia) on raportoitu Montelukast Krka -valmistetta käyttävillä aikuisilla, nuorilla ja lapsilla (Ks. kohta 4). Jos sinulle tai lapsellesi tulee tämänkaltaisia oireita Montelukast Krka -valmisteen käytön aikana, kysy neuvoa omalta tai lapsesi lääkäriltä.

### **Lapset ja nuoret**

Älä anna tätä lääkettä alle 6-vuotiaille lapsille.

Tästä lääkkeestä on saatavana eri-ikäisille lapsille (alle 18-vuotiaille) tarkoitettuja valmistemuotoja.

### **Muut lääkevalmisteet ja Montelukast Krka**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos sinä/lapsesi parhaillaan käyttää, on äskettäin käyttänyt tai saattaa käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Jotkut lääkkeet voivat vaikuttaa Montelukast Krka -valmisteen toimintaan tai Montelukast Krka voi vaikuttaa muiden lääkkeiden toimintaan.

Kerro lääkärille ennen Montelukast Krka -hoidon aloittamista, jos käytät tai lapsesi käyttää seuraavia lääkkeitä:

- fenobarbitaali (epilepsialääke)
- fenytoiini (epilepsialääke)

- rifampisiini (tuberkuloosin ja eräiden muiden infektioiden hoitoon)

### **Montelukast Krka -purutabletit ruuan kanssa**

Montelukast Krka 5 mg purutabletteja ei pidä ottaa välittömästi ruoan kanssa. Tabletit tulee ottaa vähintään yksi tunti ennen ruokailua tai kaksi tuntia ruokailun jälkeen.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

#### *Raskaus*

Lääkäri arvioi, voitko käyttää Montelukast Krka –valmistetta tänä aikana.

#### *Imetys*

Ei tiedetä, erittykö montelukasti rintamaitoon. Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Montelukast Krka -valmistetta, jos imetät tai aiot imettää.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Montelukast Krka -purutablettien ei odoteta vaikuttavan ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn. Lääkkeen vaikutukset voivat kuitenkin vaihdella eri henkilöiden välillä. Tietyt haittavaikutukset (esim. huimaus tai uneliaisuus), joita on ilmoitettu montelukastin käytön yhteydessä, voivat vaikuttaa joidenkin potilaiden ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

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 Krka sisältää aspartaamia ja natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää 1,5 mg aspartaamia per purutabletti. Aspartaami on fenyylialaniinin lähde. Voi olla haitallinen, jos sinulla tai lapsellasi on fenyyliketonuria (PKU), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa fenyylialaniinia kertyy elimistöön, koska elimistö ei kykene poistamaan sitä riittävästi.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per purutabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Montelukast Krka -purutabletteja otetaan**

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

- Ota tai anna lapsellesi vain yksi Montelukast Krka -purutabletti kerran vuorokaudessa lääkärin ohjeen mukaan.
- Tabletti tulee ottaa huolimatta siitä, että sinulla tai lapsellasi ei ole oireita tai on astmakohtaus.

### **Käyttö 6-14 -vuotiaille lapsille**

Suosittelun annos on yksi 5 mg:n purutabletti kerran vuorokaudessa iltaisin.

Jos käytät tai lapsesi käyttää Montelukast Krka -purutabletteja, varmista, ettet käytä tai lapsesi käytä muita lääkkeitä, jotka sisältävät samaa vaikuttavaa ainetta, montelukastia.

Tämä on suun kautta otettava valmiste.

Tabletit on pureskeltava ennen nielemistä.

Montelukast Krka 5 mg purutablettia ei pitäisi ottaa välittömästi aterian yhteydessä, vaan vähintään tunti ennen ruokailua tai 2 tuntia ruokailun jälkeen.

### **Jos otat tai lapsesi ottaa enemmän Montelukast Krka -purutabletteja kuin hänen pitäisi**

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin saadaksesi neuvoja.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

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

### **Jos unohdat ottaa itse tai antaa lapsellesi Montelukast Krka -purutabletin**

Pyri ottamaan Montelukast Krka lääkärin määräyksen mukaisesti. Jos yksi annos kuitenkin unohtuu, jatka hoitoa tavanomaiseen tapaan antamalla lapselle yksi purutabletti kerran vuorokaudessa. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

### **Jos lopetat tai lapsesi lopettaa Montelukast Krka -purutablettien käytön**

Montelukast Krka vaikuttaa sinun tai lapsesi astmaan vain, jos sinä tai lapsesi käyttää sitä jatkuvasti. On tärkeää jatkaa Montelukast Krka -hoitoa niin kauan kuin lääkäri on määrännyt. Näin sinun tai lapsesi 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.

Kliinisissä tutkimuksissa, joissa 5 mg montelukastia annettiin lapsille, yleisimmin ilmoitettu haittavaikutus (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä), jonka oletettiin liittyvän montelukastihoidon, oli:

- päänsärky

Lisäksi, seuraava haittavaikutus raportoitiin kliinisissä tutkimuksissa, joissa annettiin 10 mg montelukastitabletteja:

- vatsakipu

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

### **Vakavat haittavaikutukset**

**Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin**, jos huomaat jonkin seuraavista haittavaikutuksista, jotka voivat olla vakavia ja jotka saattavat edellyttää välitöntä lääkärihoitoa.

*Melko harvinaiset: näitä saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä sadasta*

- allergiset reaktiot, mm. kasvojen, huulien, kielen ja/tai nielun turvotus, joka voi aiheuttaa hengitystai nielemisvaikeuksia
- käyttäytymis- ja mielialamuutokset: ahdistuneisuus, johon liittyy aggressiivista käyttäytymistä tai vihamielisyyttä, masennus
- kouristukset

*Harvinaiset: näitä saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä tuhannesta*

- lisääntynyt verenvuototaipumus
- vapina
- sydämentykytys

*Hyvin harvinaiset: näitä saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä tuhannesta*

- useiden oireiden yhdistelmä, kuten flunssan kaltaiset oireet, pistely tai puutuneisuus käsivarsissa ja jaloissa, keuhko-oireiden paheneminen ja/tai ihottuma (Churg-Straussin oireyhtymä) (ks. kohta 2)
- verihiutaleiden pieni määrä
- käyttäytymis- ja mielialamuutokset: hallusinaatiot, sekavuus, itsemurha-ajatukset ja itsemurha
- turvotus (tulehdus) keuhkoissa
- vaikeat ihoreaktiot (monimuotoinen punavihoittuma), jotka voivat ilmaantua varoittamatta
- maksatulehdus (hepatiitti)

## **Muut haittavaikutukset, joita on todettu lääkkeen markkinoille tulon jälkeen**

*Hyvin yleiset: näitä saattaa esiintyä yli yhdellä henkilöllä kymmenestä*

- ylähengitystieinfektio

*Yleiset: näitä saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä*

- ripuli, pahoinvointi, oksentelu
- ihottuma
- kuume
- kohonneet maksaentsyymiarvot

*Melko harvinaiset: näitä saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä sadasta*

- käyttäytymis- ja mielialamuutokset: tavallisesta poikkeavat unet, mukaan lukien painajaiset, univaikeudet, unissakävely, ärtyisyys, tuskaisuus, levottomuus
- huimaus, uneliaisuus, pistely/puutuminen
- nenäverenvuoto
- suun kuivuminen, ruoansulatushäiriöt
- mustelmat, kutina, nokkosihottuma
- nivel- tai lihaskipu, lihaskrampit
- yökastelu lapsilla
- voimattomuus/väsymys, huonovointisuus, turvotus

*Harvinaiset: näitä saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä tuhannesta*

- käyttäytymis- ja mielialamuutokset: tarkkaavuushäiriö, muistin heikkeneminen, tahaton lihasnyntä

*Hyvin harvinaiset: näitä saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä tuhannesta*

- aristavat punaiset kohoumat ihon alla, yleisimmin säärissä (kyhmyruusu)
- käyttäytymiseen ja mielialaan liittyvät muutokset: pakko-oireisen häiriön oireet
- änkytys

## **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

*Suomi*

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ruotsi  
Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala  
[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## 5. Montelukast Krka -purutablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainolevykkeissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) 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 Montelukast Krka -purutabletit sisältävät

Vaikuttava aine on montelukasti.

Yksi purutabletti sisältää 5 mg montelukastia (montelukastinatriumina).

Muut aineet ovat mannitoli (E421), mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium, hydroksiipropyyliselluloosa, aspartaami (E951), punainen rautaoksidi (E172), kirsikka-aromi (sisältää myös glyceryylitriasettaattia/E1518) ja magnesiumstearaatti. Ks. kohta 2 ”Montelukast Krka sisältää aspartaamia ja natriumia”.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Vaaleanpunaisia, marmoroituja, pyöreitä, hieman kaksoiskuperia ja viistoreunaisia tabletteja, joissa on toisella puolella merkintä 5.

Kotelossa on 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 140 tai 200 purutablettia läpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Tukholma, Ruotsi

### Valmistaja

KRKA d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

KRKA Polska Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, Varsova, Puola

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Saksa

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 18.5.2020**

## **Bipacksedeln: Information till användaren**

### **Montelukast Krka 5 mg tuggtabletter**

montelukast

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du eller ditt barn börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig eller ditt barn.**

- 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 dig eller ditt barn. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina eller ditt barns.
- Om du eller 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 Krka är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Montelukast Krka
3. Hur du ger ditt barn Montelukast Krka
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Montelukast Krka ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Montelukast Krka är och vad det används för**

##### **Vad Montelukast Krka är**

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

##### **Hur Montelukast Krka verkar**

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

##### **När Montelukast Krka ska användas**

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

- Montelukast Krka används för behandling av patienter 6 till 14 år som inte fått fullgod kontroll med tidigare astmamedicinering och därför behöver tilläggsbehandling.
- Montelukast Krka kan även vara ett behandlingsalternativ till inhalationssteroider hos patienter 6 till 14 år gamla som inte nyligen behandlats med kortisonpreparat som tas via munnen mot sin astma och som inte kunnat använda inhalationssteroider.
- Montelukast Krka förebygger också sammandragning av luftvägarna i samband med fysisk ansträngning.

Beroende på dina eller ditt barns symtom och svårighetsgraden av astman avgör din läkare hur Montelukast Krka ska användas.

##### **Vad är astma?**

Astma är en kronisk sjukdom.

Astma omfattar:

- 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 cigaretttrök, pollen, kall luft eller ansträngning.
- Svullnad (inflammation) av luftvägarnas slemhinnor.

Symtom på astma inkluderar: hosta, pipande andning och trånghet i bröstet.

Montelukast som finns i Montelukast Krka 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 Krka**

Tala om för läkaren om eventuella medicinska eller allergiska problem som du eller ditt barn har eller har haft.

### **Ta inte Montelukast Krka**

- om du eller ditt barn är allergisk mot montelukast eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du eller ditt barn tar Montelukast Krka.

- Om din eller ditt barns astmasymtom eller andning förvärras, kontakta omgående din läkare.
- Montelukast Krka som tas via munnen är inte avsett för behandling av akuta astmaattacker. Om en attack uppträder ska du följa de instruktioner din eller ditt barns läkare givit för denna situation. Ha alltid ditt inhalerbara luftrörsvidgande astmaläkemedel med dig för akuta astmaattacker.
- Det är viktigt att du eller ditt barn tar samtliga eventuella andra astmaläkemedel som läkaren ordinerat. Montelukast Krka är inte avsett att ersätta andra astmaläkemedel som läkaren ordinerat dig eller ditt barn för samtidig behandling.
- Under behandling med astmaläkemedel ska du känna till att om du eller ditt barn 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 din eller ditt barns astma förvärras av acetylsalicylsyra, använd då inte acetylsalicylsyra eller andra medel mot inflammation (s.k. NSAID).
- Patienterna bör vara medvetna om att olika neuropsykiatriska händelser (t.ex. beteende och humör-relaterade förändringar) har rapporterats hos vuxna, ungdomar och barn med Montelukast Krka (se avsnitt 4). Om du/ditt barn utvecklar sådana symtom medan ni använder Montelukast Krka bör du kontakta din läkare/ditt barns läkare.

### **Barn och ungdomar**

Ge inte detta läkemedel till barn yngre än 6 år.

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

### **Andra läkemedel och Montelukast Krka**

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

Vissa läkemedel kan påverka hur Montelukast Krka fungerar och Montelukast Krka kan påverka hur andra läkemedel fungerar.

Tala om för läkaren om du eller ditt barn använder följande mediciner innan behandlingen med Montelukast Krka påbörjas:

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

### **Montelukast Krka med mat**



Montelukast Krka ska inte tas i samband med måltid; intag bör ske 1 timme före eller 2 timmar efter måltid.

### **Graviditet och amning**

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.

#### *Graviditet*

Din läkare avgör om du kan ta Montelukast Krka under denna tid.

#### *Amning*

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

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

Denna underrubrik är inte tillämplig på Montelukast Krka då den är avsedd för behandling av barn 6 till 14 års ålder. Följande information gäller dock för den aktiva substansen, montelukast.

Montelukast Krka förväntas inte påverka din förmåga att köra bil eller handha maskiner. Individuella reaktioner på läkemedel kan dock variera. Dock har yrsel och dåsig het 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 arbete 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Montelukast Krka innehåller aspartam och natrium**

Detta läkemedel innehåller 1,5 mg aspartam per tuggtablett. Aspartam är en fenylalaninkälla. Det kan vara skadligt om du eller ditt barn har fenylketonuri (PKU), en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenylalanin i kroppen.

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

### **3. Hur du tar Montelukast Krka**

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

- Ta endast en tablett Montelukast Krka en gång dagligen enligt läkarens rekommendation.
- Det är viktigt att du eller ditt barn fortsätter att ta Montelukast Krka dagligen enligt läkarens föreskrift både under symtomfria perioder och under perioder med försämrad astma.

### **Användning för barn 6-14 års ålder**

Den rekommenderade dosen är en 5 mg tuggtablett som tas en gång dagligen till kvällen.

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

Detta läkemedel ska tas genom munnen.

Tabletterna ska tuggas innan de sväljs.

Montelukast Krka 5 mg tuggtabletter ska inte tas i samband mat; intag bör ske 1 timme före eller 2 timmar efter måltid.

### **Om du eller ditt barn har tagit för stor mängd av Montelukast Krka**

Kontakta omedelbart läkare för råd.

Om ditt barn fått i sig för stor mängd läkemedel eller om t.ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, tel. 0800 147 111 i Finland) 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 ta Montelukast Krka eller glömt att ge ditt barn Montelukast Krka**

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

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

### **Om du eller ditt barn slutar att ta Montelukast Krka**

Montelukast Krka kan endast behandla din eller ditt barns astma om du eller ditt barn fortsätter att ta det.

Det är viktigt att fortsätta ta Montelukast Krka så länge läkaren ordinerar det. Det hjälper dig att kontrollera din eller ditt barns astma.

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

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

I kliniska studier med montelukast 5 mg tuggtabletter var de vanligaste rapporterade biverkningarna (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer) där ett troligt samband med montelukast föreligger:

- huvudvärk

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

- magont

Dessa var vanligtvis milda 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/ditt barns läkare** om du märker någon av följande biverkningar som kan vara allvarliga och där du/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,
- darrningar,
- hjärtklappning.

*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 muskelsmärk, 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*

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

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även 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.

### *Finland*

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

### *Sverige*

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Montelukast Krka ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

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

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är montelukast.  
Varje tuggtablett innehåller 5 mg montelukast (som montelukastnatrium).
- Övriga innehållsämnen är mannitol (E421), mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, hydroxipropylcellulosa, aspartam (E951), röd järnoxid (E172), körsbärsarom (innehåller även glyceryltriacetat (E1518)), magnesiumstearat. Se avsnitt 2 ”Montelukast Krka innehåller aspartam och natrium”.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Rosa, marmorerade, runda, svagt bikonvexa tabletter med rundade kanter och inskriptionen 5 på den ena sidan.

Kartonger med 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 140 eller 200 tuggtabletter i blister finns tillgängliga.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm , Sverige

### **Tillverkare**

KRKA d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

KRKA Polska Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, Warszawa, Polen

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland

**Denna bipacksedel ändrades senast 18.5.2020**

