

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Astecon 10 mg kalvopäällysteiset tabletit Aikuisille ja vähintään 15-vuotiaille

montelukasti

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Astecon on ja mihin sitä käytetään

Astecon on leukotrieenireseptoriantagonisti, joka salpaa leukotrieneiksi kutsuttujen aineiden vaikutusta. Leukotrieenit aiheuttavat keuhkoputkien supistumista ja turvotusta sekä allergiaoireita. Estämällä leukotrieenien vaikutusta Astecon helpottaa astmaoireita, pitää astman hallinnassa ja helpottaa kausiallergian (kutsutaan myös heinänuhaksi tai allergiseksi kausinuhaksi) oireita.

Lääkäri on määrännyt Astecon-valmistetta astman hoitoon eli ehkäisemään päivällä ja yöllä esiintyviä astmaoireita.

- Asteconia käytetään silloin, kun käytössä olevilla astmalääkkeillä ei saada aikaan riittävää hoitotasapainoa ja tarvitaan lisälääkitystä.
- Astecon ehkäisee myös rasituksesta johtuvaa keuhkoputkien ahtautumista.
- Astmapotilaat, joille Astecon on tarkoitettu astman hoitoon, voivat saada Asteconilla lievitystä myös kausiluonteisen allergisen nuhan oireisiin.

Lääkäri päättää oireiden ja astman vaikeusasteen perusteella, kuinka Astecon-tabletteja käytetään.

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 räsitukselle.
- keuhkoputkien limakalvojen turvotus (tulehdus).

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

Mikä kausiallergia on?

Kausiallergiaa (kutsutaan myös heinänuhaksi tai allergiseksi kausinuhaksi) aiheuttaa yleensä ilmassa oleva puiden, heinien ja muiden kasvien siitepöly. Kausiallergian tyypillisiä oireita ovat: nenän tukkoisuus, vuotaminen ja kutina, aivastelu ja silmien vuotaminen, turvotus, punoitus ja kutina.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen, kuin käytät Astecon-tabletteja

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

Älä ota Astecon-tabletteja

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

Varoitukset ja varotoimet:

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Asteconia.

- Kerro heti lääkärille, jos astma pahenee tai hengitys vaikeutuu.
- Astecon-tabletteja ei ole tarkoitettu äkillisten hengenahdistuskohtausten 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 kehittyä oireita kuten flunssankaltainen tila, käsivarsien tai jalkojen pistely tai tunnottomuus, keuhko-oireiden paheneminen ja/tai ihottuma.
- Asetyyლისისუიჰაპოო sisältäviä lääkkeitä ja tulehduskipulääkkeitä ei pidä käyttää, jos ne pahentavat astmaa.

Potilaiden on oltava tietoisia, että erilaisia neuropsykiatrisia häiritapahtumia (esim. käyttäytymiseen ja mielialaan liittyviä muutoksia) on raportoitu Astecon- valmistetta käytävillä aikuisilla, nuorilla ja lapsilla (Ks. kohta 4). Jos sinulle tulee tämänkaltaisia oireita Astecon-valmisteen käytön aikana, kysy neuvoa lääkäriltä.

Käyttö lapsille

2–5-vuotiaille lapsille on saatavana Astecon 4 mg purutabletit.

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

Muut lääkevalmisteet ja Astecon

Jotkut lääkkeet voivat vaikuttaa Asteconin vaikutukseen tai Astecon voi vaikuttaa muiden lääkkeiden vaikutukseen.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille ennen Astecon-hoidon aloittamista, jos käytät seuraavia lääkkeitä:

- fenobarbitaali (epilepsialääke)
- fenytoiini (epilepsialääke)
- rifampisiini (tuberkuloosin ja joidenkin muiden infektioiden hoitoon käytettävä lääke)
- gemfibrotsiili (veriplasman korkeiden rasvapitoisuuksien hoitoon käytetty lääke)

Astecon ruoan ja juoman kanssa

Astecon 10 mg tabletit voidaan ottaa ruokailun yhteydessä tai ilman ruokaa.

Raskaus ja imetys

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Astecon ei todennäköisesti vaikuta kykyysi ajaa autoa tai käyttää koneita. Lääkkeen vaikutukset voivat kuitenkin vaihdella eri henkilöiden välillä. Tiedetyt haittavaikutukset (esim. huimaus ja uneliaisuus), joita on ilmoitettu esiintyneen hyvin harvoin Asteconin käytön yhteydessä, voivat vaikuttaa joidenkin potilaiden kykyyn ajaa autoa tai käyttää koneita.

Astecon sisältää laktoosia

Astecon 10 mg tabletit sisältävät laktoosia. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Asteconia käytetään

- Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.
- Sinun tulisi ottaa vain yksi tabletti Asteconia kerran vuorokaudessa lääkärin ohjeen mukaan.
- Tabletti tulisi ottaa myös silloin, kun sinulla ei ole oireita tai kun sinulla on akuutti astmakohtaus.
- Otetaan suun kautta

Aikuiset ja vähintään 15-vuotiaat nuoret

Yksi 10 mg:n tabletti otetaan kerran vuorokaudessa iltaisin. Astecon 10 mg voidaan ottaa ruoan kanssa tai tyhjän mahaan.

Jos käytät Asteconia, varmista, ettet käytä muita samaa vaikuttavaa ainetta, montelukastia, sisältäviä valmisteita.

Jos otat enemmän Astecon-tabletteja kuin sinun pitäisi

Ota heti yhteys lääkäriin ohjeiden saamista varten.

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 ottaa Astecon-tabletteja

Yritä ottaa Astecon-valmiste lääkärin määräyksen mukaisesti. Jos kuitenkin unohdat ottaa yhden annoksen, jatka hoitoa normaaliin tapaan ottamalla yksi tabletti kerran päivässä. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Asteconin käytön

Astecon vaikuttaa astmaan vain, jos sitä käytetään jatkuvasti. On tärkeää, että Astecon-hoitoa jatketaan niin kauan kuin lääkärisi on määrännyt. Se auttaa pitämään astmasi 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.

Montelukastia 10 mg sisältävillä kalvopäällysteisillä tableteilla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa yleisimmin ilmoitettuja haittavaikutuksia (esiintyi vähintään yhdellä 100:sta tai alle yhdellä 10 hoidetusta lapsipotilaasta), joiden oletettiin johtuvan montelukastista, olivat:

- vatsakipu
- päänsärky

Nämä 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 harvemmallalla kuin yhdellä 10:stä)

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

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

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

Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

Lääkkeen markkinoille tulon jälkeen on lisäksi ilmoitettu esiintyneen seuraavia haittavaikutuksia:

- ylähengitystieinfektioita (*hyvin yleinen*)
- lisääntyntä 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, änkytys (*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 saat yhden tai useamman näistä oireista.

Kysy lääkäriltä tai apteekista lisätietoa haittavaikutuksista. Jos havaitset 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. Asteconin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 30 °C 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 Astecon-tabletit sisältävät

Vaikuttava aine on montelukasti.

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

Muut aineet ovat:

Tabletin ydin: mikrokiteinen selluloosa, laktoosimonohydraatti (89,3 mg),

kroskarmelloosinatrium, matalasubstituutioasteinen hydroksipropyyliselluloosa (E463) ja magnesiumstearaatti.

Kalvopäällyste: hypromelloosi (E464), hydroksipropyyliselluloosa (E463), titaanidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172) ja punainen rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Astecon 10 mg kalvopäällysteinen tabletti (noin 3 x 9 mm) on vaalean keltaisen/beigen värinen, pyöreä tabletti, jossa toisella puolella merkintä "M9UT" ja "10".

Pakkauskoot: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 90, 98 ja 100 kalvopäällysteistä tablettia.

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

26.5.2020

Bipacksedel: Information till användaren

Astecon 10 mg filmdragerade tabletter För vuxna och ungdomar över 15 år

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 enbart 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 eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Astecon är och vad det används för

Astecon är en leukotrienreceptorantagonist som blockerar substanser s.k. leukotriener. Leukotriener orsakar sammandragning och svullnad av luftvägarna i lungorna och ger också allergiska symtom. Genom att blockera leukotrienerna förbättrar Astecon symtomen vid astma, hjälper till att kontrollera astma samt förbättrar symtomen vid säsongsbunden allergi (s.k. hösnuva eller säsongsbunden allergisk rinit).

Din läkare har ordinerat Astecon för att behandla astma och därmed förhindra astmasymtom under dagen och natten.

- Astecon används för behandling av patienter som inte fått fullgod kontroll med tidigare astmamedicinering och behöver tilläggsbehandling.
- Astecon förebygger också sammandragning av luftvägarna i samband med fysisk ansträngning.
- Astecon kan också användas mot säsongsbunden allergisk rinit hos de patienter där Astecon används för att behandla astma.

Beroende på dina symtom och svårighetsgraden av din astma avgör din läkare hur Astecon 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 cigarettrök, pollen, kall luft eller ansträngning.
- svullnad (inflammation) av luftvägarnas slemhinnor.

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

Vad är säsongsbunden allergi?

Säsongsbunden allergi (även kallad hösnuva eller säsongsbunden allergisk rinit) är en allergisk reaktion som ofta orsakas av luftburet pollen från träd, gräs eller ogräs.

Symtomen på säsongsbunden allergi kännetecknas av: täppt, rinnande och kliande näsa, nysningar, vattniga, svullna, röda och kliande ögon.

2. Vad du behöver veta innan du använder Astecon

Berätta för läkaren om du har eller har haft andra sjukdomar eller allergier.

Använd inte Astecon

- om du är allergisk mot montelukast eller mot något av de övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Astecon:

- Om astmasymtomen eller andningen förvärras, kontakta omgående läkare.
- Astecon tabletter är inte avsedda för behandling av akuta andnödsattacker. Om en attack uppträder ska du följa de instruktioner läkaren givit för denna situation. Ha alltid ditt inhalerbara luftrörsvidgande astmaläkemedel med dig för akuta astmaattacker.
- Det är viktigt att du tar eventuella andra astmaläkemedel som läkaren ordinerat. Astecon är inte avsett att ersätta andra astmaläkemedel som läkaren ordinerat för samtidig behandling.
- Under behandling med astmaläkemedel ska du känna till att om du 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 astman förvärras av acetylsalicylsyra, ta då inte acetylsalicylsyra eller andra medel mot inflammation (s.k. NSAID preparat).

Patienterna bör vara medvetna om att olika neuropsykiatriska händelser (t.ex. beteende och humör-relaterade förändringar) har rapporterats hos vuxna, ungdomar och barn med Astecon (se avsnitt 4). Om du utvecklar sådana symtom medan ni använder Astecon bör du kontakta din läkare.

Användning för barn

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

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

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 använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Tala om för läkaren om du använder följande läkemedel innan du börjar ta Astecon:

- fenobarbital (används för behandling av epilepsi)
- fenytytoin (används för behandling av epilepsi)
- rifampicin (används för behandling av tuberkulos och vissa andra infektioner).
- gemfibrozil (används för behandling av höga halter blodfetter)

Astecon med mat och dryck

Astecon kan tas med eller utan föda.

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

Astecon innehåller laktos

Astecon 10 mg tabletter innehåller laktos. Om din läkare har sagt att du inte tål vissa sockerarter, ska du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du använder Astecon

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

- Du ska ta endast en tablett Astecon om dagen enligt läkarens ordination.
- Tabletten ska tas också när du inte har symtom eller har en akut astmaattack
- Astecon ska tas oralt

Användning för vuxna och ungdomar över 15 år

En Astecon 10 mg tablett tas en gång om dygnet på kvällen. Astecon 10 mg tabletter kan tas antingen i samband med måltid eller på tom mage.

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

Om du har tagit för stor mängd av Astecon

Kontakta omedelbart din läkare för rådgivning.

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

Om du har glömt att ta Astecon

Försök att ta Astecon enligt ordination. Om du har missat en dos, återgå då till det vanliga schemat med en tablett om dagen.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Astecon

Astecon kan endast behandla din astma om du fortsätter att ta det. Det är viktigt att du fortsätter att ta Astecon så länge läkaren ordinerat det. Det hjälper dig att kontrollera din 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 10 mg tablett 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:

- magont
- huvudvärk

Dessa var vanligtvis milda och förekom oftare hos patienter behandlade med montelukast än med placebo (ett piller 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 läkemedlet har varit på marknaden har 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, stamning (*mycket sällsynta*)]
- yrsel, dåsigheit, domningar och stickningar, krampanfall (*mindre vanliga*)
- hjärklappning (*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 får ett eller flera av dessa symtom.

Fråga läkare eller apotekspersonal om du vill ha mer information om biverkningar. Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

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 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 vid högst 30 °C

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar mediciner 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 Astecon 10 mg filmdragerad tablett innehåller montelukastnatrium motsvarande 10 mg montelukast.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat (89,3 mg), kroskarmellosnatrium, lågs substituerad hydroxipropylcellulosa (E463) och magnesiumstearat.

Filmdragering: Hypromellos (E463), hydroxipropylcellulosa(E463), titandioxid (E171), gul järnoxid (E172) och röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Astecon 10 mg filmdragerad tablett (ca. 3 x 9 mm) är ljusgul/beige, rund, märkt "M9UT" och "10" på den ena sidan.

Förpackningar: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 90, 98 och 100filmdragerade tabletter.

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

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

26.5.2020