

## **INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN**

### **Montelukast STADA 10 mg filmovertrukne tabletter**

**Til unge fra 15 år og voksne**  
montelukast

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden dit barn begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Montelukast STADA til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får en bivirkning, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Nyeste indlægsseddel kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

### **Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Montelukast STADA
3. Sådan skal du tage Montelukast STADA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### **1. VIRKNING OG ANVENDELSE**

Montelukast STADA er en leukotrienreceptor-antagonist, der blokerer visse stoffer (leukotriener) i kroppen. Leukotriener forårsager forsnævring og hævelse af luftvejene i lungerne. Ved at blokere leukotrienernes virkning kan Montelukast STADA mindske astmasymptomer og hjælpe med at kontrollere astmaen.

Din læge har foreskrevet Montelukast STADA til behandling af din astma og til at forhindre astmasymptomer om dagen og om natten.

- Montelukast STADA er til behandling af patienter, der ikke er tilstrækkeligt behandlet på deres nuværende medicin, og som har brug for yderligere behandling.
- Montelukast STADA hjælper også til at forebygge forsnævring af luftvejene ved fysisk aktivitet.
- Til de astmatiske patienter, hvor Montelukast STADA gives mod astma, kan Montelukast STADA også give symptomatisk lindring af sæsonbetinget allergisk rhinitis.

Din læge vil beslutte, hvordan du skal anvende Montelukast STADA afhængigt af symptomerne, og hvor alvorlig astmaen er.

## Hvad er astma?

Astma er en kronisk lungesygdom.

Særlige kendetegn for astma er:

- Forsnævring af luftvejene som gør vejrtrækningen besværlig. Denne forsnævring kan ændres som reaktion på forskellige forhold.
- Følsomme luftveje som reagerer på mange ting, for eksempel cigaretrøg, pollen, kold luft eller fysisk aktivitet.
- Betændelse i luftvejene; det vil sige, der opstår hævelse af luftvejene.

Symptomer på astma er: Hoste, hvæsende vejrtrækning og trykken for brystet.

## Hvad er sæsonbetinget allergi?

Sæsonbetinget allergi (også kendt som høfeber eller sæsonbetinget allergisk betændelse af næseslimhinden) er en allergisk reaktion, som ofte er forårsaget af pollen i luften fra træer, græs og ukrudt. Symptomerne på sæsonbetinget allergi er typisk: Tilstoppet, løbende, kløende næse, nysen, hævede, røde, kløende øjne, der løber i vand.

## 2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE MONTELUKAST STADA

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne indlægsseddel. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Fortæl din læge om alle helbredsproblemer eller allergier, som du har nu eller har haft.

### Tag ikke Montelukast STADA

- hvis du er allergisk overfor montelukast eller et af de øvrige indholdsstoffer i denne medicin angivet i punkt 6.

### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet inden du tager Montelukast STADA.

- Fortæl det straks til lægen, hvis din astma eller vejrtrækning bliver værre.
- Montelukast STADA tabletter er ikke beregnet til behandling af akutte astmaanfald. I tilfælde af astmaanfald skal du følge den instruktion, din læge har givet dig. Du skal altid have din inhalationsmedicin til astmaanfald med dig.
- Det er vigtigt, at du eller dit barn tager den astmamedicin, som lægen har udskrevet. Montelukast STADA må ikke erstatte eventuel anden medicin mod astma, som lægen har udskrevet til dig.
- Patienter i behandling med astmamedicin bør kontakte lægen, hvis de udvikler en kombination af influenzalignende symptomer, stikkende og prikkende eller sovende fornemmelser i arme eller ben, forværring af lungesyndromer og/eller udslæt.
- Du bør ikke tage acetylsalicylsyre (aspirin) eller anden nonsteroid anti-inflammatorisk medicin (NSAID, visse former for smertestillende medicin), hvis astmaen bliver værre af disse.

Patienter skal være opmærksomme på, at flere neuropsykiatriske hændelser (f. eks. ændringer i adfærd og humør) er indberettet hos voksne, unge og børn i behandling med Montelukast STADA (se punkt 4). Hvis du eller dit barn udvikler sådanne symptomer under behandlingen med Montelukast STADA, skal du rådføre dig med din eller dit barns læge.

Børn og unge:

Til børn på 2-5 år findes Montelukast STADA 4 mg tyggetabletter

Til børn på 6-14 år findes Montelukast STADA 5 mg tyggetabletter.

### **Brug af anden medicin sammen med Montelukast STADA**

Anden medicin kan påvirke virkningen af Montelukast STADA, eller Montelukast STADA kan påvirke virkningen af anden medicin.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, har gjort det for nylig eller måske skal have anden medicin.

Fortæl det til lægen hvis du tager følgende medicin, før du begynder at tage Montelukast STADA:

- phenobarbital (mod epilepsi)
- phenytoin (mod epilepsi)
- rifampicin (mod tuberkulose og andre infektioner)
- gemfibrozil (mod for højt indhold af fedt i blodet)

### **Brug af Montelukast STADA sammen med mad og drikke**

Montelukast STADA 10 mg filmovertrukne tabletter kan tages sammen med eller uden for et måltid.

### **Graviditet, amning og fertilitet**

#### *Graviditet*

Hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid, bør du kontakte lægen, før du tager Montelukast STADA. Din læge vil vurdere, om du kan tage Montelukast STADA i denne periode.

#### *Amning*

Man ved ikke, om Montelukast STADA udskilles i modermælk. Hvis du ammer eller planlægger at amme, bør du kontakte lægen, før du tager Montelukast STADA.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Der er ikke udført studier på hvordan Montelukast STADA påvirker evnen til at køre bil eller betjene maskiner.

Det er ikke forventet, at Montelukast STADA påvirker evnen til at køre bil eller betjene maskiner. Det er dog forskelligt, hvordan man reagerer på medicin. Der er i meget sjældne tilfælde set bivirkninger (såsom svimmelhed og døsighed) med montelukast, som kan påvirke evnen til at køre bil eller betjene maskiner.

### **Montelukast STADA indeholder lactose**

Montelukast STADA 10 mg filmovertrukne tabletter indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis din læge har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

### **Montelukast STADA indeholder natrium**

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. den er i det væsentlige natrium-fri.

### **3. SÅDAN SKAL DU TAGE MONTELUKAST STADA**

- Du skal kun tage en Montelukast STADA tablet daglig som foreskrevet af lægen.
- Tabletten skal også tages, selvom du ikke har symptomer, eller har et akut astmaanfald.
- Tag altid tabletten efter lægens anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller på apoteket.
- Tabletten skal indtages gennem munden.

### **Voksne (15 år og ældre)**

En 10 mg filmovertrukket tablet dagligt, der skal tages om aftenen. Montelukast STADA 10 mg filmovertrukne tabletter kan tages sammen med mad eller uden mad.

Tag ikke Montelukast STADA sammen med anden medicin, der indeholder samme virksomme indholdstof, montelukast.

Montelukast STADA 10 mg filmovertrukne tabletter må ikke anvendes til børn under 15 år på grund af manglende erfaring med sikkerhed og virkning.

### Øvrige styrker og lægemiddelformer

Til børn i alderen 2-5 år findes Montelukast STADA 4 mg tyggetabletter.

Til børn i alderen 6-14 år findes Montelukast STADA 5 mg tyggetabletter.

### **Hvis du har taget for meget Montelukast STADA**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Montelukast STADA end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

I de fleste tilfælde med overdosering er der ikke indberettet bivirkninger. De mest almindelige symptomer set i forbindelse med overdosering hos voksne og børn er: Mavesmerter, søvnighed, tørst, hovedpine, opkastning og hyperaktivitet.

### **Hvis du har glemt at tage Montelukast STADA**

Tag Montelukast STADA som lægen har foreskrevet. Hvis du har glemt en dosis, skal du blot genoptage behandlingen og fortsætte med en tablet en gang daglig.

Tag ikke en dobbeltdosis som erstatning for en glemt dosis.

### **Hvis du holder op med at tage Montelukast STADA**

Montelukast STADA kan kun behandle din astma, hvis du fortsætter med at tage det. Det er vigtigt at fortsætte med at tage Montelukast STADA, så længe lægen foreskriver det, for at bevare kontrollen med astmaen.

Spørg lægen eller på apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om.

## 4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

I kliniske undersøgelser med montelukast 10 mg filmovertrukne tabletter var de mest almindelige indberettede bivirkninger (kan forekomme hos 1 ud af 10 behandlede patienter), som man mener er forbundet med Montelukast STADA:

- Mavepine
- Hovedpine

Disse bivirkninger var normalt milde og sås hyppigere hos patienter, der var behandlet med montelukast end hos patienter, der fik placebo (tablet uden virkning).

Derudover er der, mens medicinen har været på markedet, set:

**Meget almindelig** (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- Infektion i de øvre luftveje

**Almindelig** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- Diarré, kvalme, opkastning
- Udslæt
- Feber
- Forhøjede leverenzzymer

**Ikke almindelig** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- Allergiske reaktioner inklusive udslæt, hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller hals, som kan forårsage problemer med at trække vejret eller synke
- Adfærds- og stemningsrelaterede ændringer (ændret drømmemønster med mareridt, irritabilitet, ængstelse, rastløshed, ophidselse med aggressiv adfærd eller fjendtlighed, depression, søvnløshed, søvngængerier)
- Svimmelhed, døsigthed, prikkende og stikkende fornemmelse/følelsesløshed, kramper
- Næseblod
- Mundtørhed, fordøjelsesbesvær
- Blå mærker, kløen, nældefeber
- Led- eller muskelsmerter, muskelkramper
- Mæthed/træthed, utilpashed, hævelser

**Sjælden** (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- Øget blødningstendens
- Skælven
- Hjertebanken

**Meget sjælden** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter)

- Leverproblemer (hepatisk eosinofilinfiltration)
- Hallucinationer, selvmordstanker- og handlinger)
- Hepatitis (leverbetændelse)
- Ømme røde knuder under huden oftest på skinnebenene (erythema nodosum), alvorlige hudreaktioner (erythema multiforme), som kan komme uden varsel
- Stammen

Hos astmatiske patienter, der er behandlet med montelukast, er der rapporteret om meget sjældne tilfælde af en kombination af allergiske symptomer med influenzalignende sygdom, stikkende og prikkende fornemmelse eller følelsesløshed i arme og ben, forværring af lungesyntomer og/eller udslæt (Churg-Strauss syndrom). Du skal straks fortælle det til lægen, hvis du får et eller flere af disse symptomer.

Spørg din læge eller apotekspersonalet for mere information om bivirkninger.

### **Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

2300 København S

Websteb: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. OPBEVARING**

Opbevar denne medicin utilgængeligt for børn.

Brug ikke denne medicin efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Udløb) er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. PAKNINGSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER**

**Montelukast STADA indeholder:**

Det aktive stof er montelukast. Hver filmovertrukket tablet indeholder montelukastnatrium, som svarer til 10 mg montelukast.

**Øvrige indholdsstoffer:**

Tablet kerne: Mikrokrystallinsk cellulose, lactosemonohydrat, croscarmellosenatrium, dinatriumedetat og magnesiumstearat.

Filmovertræk: Hypromellose, hydroxypropylcellulose, titandioxid (E171), gul jernoxid (E172), rød jernoxid (E172).

**Udseende og pakningsstørrelser**

Montelukast STADA 10 mg filmovertrukne tabletter er beige-farvede, runde, bikonvekse filmovertrukne tabletter.

Findes i pakninger med:

Nylon/Al/PVC - Aluminium blister:

Blister (uden angivelse af ugedage): 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 og 250 tabletter.

Blister (med angivelse af ugedage): 7, 14, 28, 56, 98, 126 og 154 tabletter.

HDPE beholder:

10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 og 250 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser markedsføres nødvendigvis.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

STADA Arzneimittel AG

STADAstrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

**Fremstiller**

HBM Pharma s.r.o.

Sklabinská 30

036 80 Martin

Slovakiet

**Dansk repræsentant**

PharmaCoDane ApS

Marielundvej 46 A

2730 Herlev

**Dette lægemiddel er godkendt i EAAs medlemslande under følgende navne:**

NL: Montelukast CF 10 mg filmomhulde tabletten

AT: Montelukast STADA 10 mg Filmtabletten

BE: Montelukast Eurogenerics 10 mg filmomhulde tabletten

BG: Monlucare 10 mg film-coated tablets

CZ: Montelukast STADA 10 mg potahované tablety  
DE: Montelukast STADA 10 mg Filmtabletten  
DK: Montelukast STADA  
ES: MONTELUKAST STADA 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG  
FR: MONTELUKAST EG 10 mg comprimé pelliculé  
HU: Montelukast Stada 10 mg filmdobéta  
IE: Montelair 10 mg film-coated tablets  
LU: Montelukast Eurogenerics 10 mg comprimé pelliculé  
PT: Montelucaste Ciclum  
RO: MONLUCARE 10 mg comprimate filmate  
SE: Montelukast STADA, 10 mg filmdagerad  
SK: Montelukast STADA 10 mg filmom obalené tablety

**Denne indlægsseddel blev senest revideret oktober 2019**