

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### Montelukast Sandoz 10 mg fillovertrukne tabletter

montelukast

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du 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 dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel 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 Sandoz
3. Sådan skal du tage Montelukast Sandoz
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

##### Hvad Montelukast Sandoz er

Montelukast Sandoz er en leukotrienreceptorantagonist, som blokerer for de stoffer, der kaldes leukotriener.

##### Sådan virker Montelukast Sandoz

Leukotriener får luftvejene i lungerne til at hæve og snøre sig sammen, og de kan også give symptomer på allergi. Ved at blokere for leukotriener lindrer Montelukast Sandoz astmasymptomer og er med til at kontrollere astma. Desuden lindrer det symptomer på høfeber.

##### Hvornår Montelukast Sandoz anvendes

Lægen kan have ordineret Montelukast Sandoz til behandling af astma med det formål at forebygge astmasymptomer i løbet af dagen og natten.

- Montelukast Sandoz anvendes til behandling af voksne og unge fra 15 år og opefter, der ikke er tilstrækkeligt behandlet på deres nuværende medicin og har behov for yderligere behandling
- Montelukast Sandoz er også med til at forebygge den indsnævring af luftvejene, der udløses af fysisk aktivitet
- Montelukast Sandoz kan desuden lindre symptomerne på høfeber hos patienter med astma, der får ordineret Montelukast Sandoz til behandling af astmaen.

Lægen afgør på baggrund af symptomerne på og sværhedsgraden af din astma, hvordan behandlingen med Montelukast Sandoz skal foregå.

##### Hvad er astma?

Astma er en langvarig sygdom.

Den viser sig blandt andet ved:

- vejrtrækningsproblemer på grund af indsnævrede luftveje. Indsnævringen af luftvejene kan forværres og aftage under forskellige omstændigheder.
- følsomme luftveje, der reagerer på mange ting, f.eks. cigaretrøg, pollen, kold luft eller fysisk aktivitet
- hævelse (betændelse) i slimhinderne i luftvejene.

Symptomerne på astma omfatter: hoste, hvæsende vejrtrækning og trykken for brystet.

### **Hvad er høfeber?**

Høfeber er en allergisk reaktion, der ofte skyldes luftbåren pollen fra træer, græsser og ukrudtsplanter. Symptomerne på høfeber kan typisk være: tilstoppet, løbende og kløende næse, nysen samt rindende, hævede, røde og kløende øjne.

## **2. Det skal du vide, før du begynder at tage Montelukast Sandoz**

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. 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 Sandoz:**

- hvis du er allergisk over for montelukast eller et af de øvrige indholdsstoffer i Montelukast Sandoz (angivet i afsnit 6).

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Montelukast Sandoz:

- Hvis din astma bliver værre, eller hvis du får sværere ved at trække vejret, skal du omgående kontakte lægen
- Montelukast Sandoz til indtagelse gennem munden er ikke beregnet til behandling af akutte astmaanfald. Hvis du får et astmaanfald, skal du følge de anvisninger, som lægen har givet dig. Hav altid din inhalator med nødmedicin til brug ved astmaanfald på dig.
- Det er vigtigt, at du eller dit barn tager al den astmamedicin, som lægen har ordineret. Montelukast Sandoz må ikke bruges som erstatning for anden astmamedicin, som lægen har ordineret til dig.
- Hvis du tager astmamedicin, skal du gå til lægen, hvis du udvikler en kombination af symptomer som influenzalignende sygdom, snurren og prikken eller følelsesløshed i arme eller ben, forværring af lungesyntomer og/eller udslæt
- Du må ikke tage acetylsalicylsyre (aspirin) eller betændelseshæmmende lægemidler (også kendt som ikke-steroid antiinflammatoriske midler eller NSAID'er), hvis disse forværrer din astma.

**Diverse neuropsykiatriske hændelser (for eksempel adfærds- og humørsrelateret ændringer, depression og suicidalitet) er blevet indberettet hos patienter i alle aldersgrupper i behandling med montelukast (se afsnit 4). Hvis du udvikler sådanne symptomer under behandlingen med montelukast, skal du rådføre dig med din læge.**

### **Børn og unge**

Giv ikke dette lægemiddel til børn under 15 år.

Lægemidlet fås i forskellige former til børn under 18 år baseret på aldersgruppe.

### **Brug af andre lægemidler sammen med Montelukast Sandoz**

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Dette gælder også håndkøbsmedicin.

Nogle lægemidler kan påvirke effekten af Montelukast Sandoz og omvendt.

Hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler, skal du fortælle det til lægen, inden du begynder at tage Montelukast Sandoz:

- phenobarbital (anvendes til behandling af epilepsi)
- phenytoin (anvendes til behandling af epilepsi)
- rifampicin (anvendes til behandling af tuberkulose og visse andre infektioner)

- gemfibrozil (mod forhøjet fedtindhold i blodet).

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

Montelukast Sandoz kan tages sammen med eller uden mad.

### **Graviditet og amning**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

#### Graviditet

Lægen vil vurdere, om du i så fald kan tage Montelukast Sandoz.

#### Amning

Det vides ikke, om Montelukast Sandoz udskilles i modermælken. Tal med lægen, før du begynder at tage Montelukast Sandoz, hvis du ammer eller planlægger at amme.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Montelukast Sandoz forventes ikke at påvirke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken. Medicinen kan dog påvirke de enkelte patienter forskelligt. Der er set bivirkninger (f.eks. svimmelhed og døsighed) ved Montelukast Sandoz, som kan påvirke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

### **Montelukast Sandoz 10 mg indeholder lactose og natrium**

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter. Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. filmovertrukket tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

## **3. Sådan skal du tage Montelukast Sandoz**

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

- Du må kun tage én Montelukast Sandoz-tablet om dagen, som lægen har foreskrevet.
- Tabletten skal også tages, når du ikke har nogen symptomer, eller hvis du har et akut astmaanfald.

### **Voksne og unge på 15 år og derover:**

Den anbefalede dosis er en 10 mg tablet dagligt, som tages om aftenen.

Hvis du tager Montelukast Sandoz, må du ikke tage andre produkter, der indeholder det samme aktive stof (montelukast).

Dette lægemiddel skal tages gennem munden.

Du kan tage Montelukast Sandoz med eller uden mad.

Montelukast Sandoz må ikke anvendes til børn under 15 år på grund af det høje indhold af det aktive stof.

Der findes andre doseringsformer med passende styrker til yngre børn.

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

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Montelukast Sandoz, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

I de fleste tilfælde af overdosering er der ikke indberettet nogen bivirkninger. De symptomer, der oftest blev set hos voksne og børn, som havde fået en overdosis, var mavesmerter, søvnighed, tørst, hovedpine, opkastning og hyperaktivitet.

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

Forsøg at tage Montelukast Sandoz som foreskrevet. Hvis du alligevel glemmer en dosis, skal du blot fortsætte med at følge den sædvanlige doseringsplan med 1 tablet én gang dagligt.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

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

Din astma kan kun behandles med Montelukast Sandoz, hvis du fortsætter med at tage lægemidlet. Det er vigtigt at fortsætte med at tage Montelukast Sandoz, så længe som lægen foreskriver. Dette er med til at kontrollere din astma.

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

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

**Tal straks med lægen, hvis du oplever nogle af følgende alvorlige bivirkninger – du kan have brug for akut lægehjælp:**

**Ikke almindelige bivirkninger:** Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- allergiske reaktioner inklusive hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller svælg, som kan forårsage vejrtræknings- eller synkebesvær
- adfærds- og humørmæssige forandringer: ophidselse, herunder aggressiv adfærd eller fjendtlighed, depression
- krampeanfald.

**Sjældne bivirkninger:** Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- øget blødningstendens
- rysten
- hjertebanken.

**Meget sjældne bivirkninger:** Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter

- fald i antallet af blodplader (trombocytopeni)
- adfærds- og humørmæssige forandringer: hallucinationer, desorientering, selvmordstanker og -adfærd. Advarselstegn omfatter f.eks., at patienten taler om selvmord, trækker sig tilbage fra social kontakt og ønsker at være i fred eller føler sig fanget i en situation eller føler, at situationen er håbløs
- gulfarvning af huden og øjnene, usædvanlig træthed eller feber, mørk urin forårsaget af leverbetændelse (hepatitis)
- hævelse (betændelse) i lungerne
- der er rapporteret om en kombination af symptomer, såsom influenzalignende sygdom, stikken og prikken eller følelsesløshed i arme og ben, forværring af lungesyntomer og/eller udslæt (Churg-Strauss' syndrom). Du skal omgående fortælle det til lægen, hvis dit barn får et eller flere af disse symptomer.
- alvorlige hudreaktioner (erythema multiforme), som kan forekomme uden varsel.

I kliniske studier med montelukast 4 mg orale granulater, 4 mg tyggetabletter, 5 mg tyggetabletter eller 10 mg filmovertrukne tabletter var de mest almindelige bivirkninger (hos op til 1 ud af 10 behandlede), som man mener, er forbundet med montelukast:

- mavesmerter
- hovedpine
- tørst
- diarré
- hyperaktivitet

- astma
- skællet og kløende hud
- udslæt.

Disse bivirkninger var sædvanligvis milde og forekom hyppigere hos de patienter, som blev behandlet med montelukast, end hos de patienter, som fik placebo (en pille, som ikke indeholder medicin).

Desuden er der indberettet følgende bivirkninger, mens lægemidlet har været på markedet:

**Meget almindelige bivirkninger:** Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter

- infektion i øvre luftveje.

**Almindelige bivirkninger:** Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- diarré, kvalme, opkastning
- forhøjet indhold af leverenzymmer i blodet
- udslæt
- feber.

**Ikke almindelige bivirkninger:** Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- adfærds- og humørmæssige forandringer (unormale drømme, herunder mareridt, søvnbesvær, søvngængeri, irritabilitet, angst, rastløshed)
- svimmelhed, døsighed, stikken og prikken/følelseløshed
- næseblod
- mundtørhed, fordøjelsesbesvær
- blå mærker, kløe, nældefeber
- led- eller muskelsmerter, muskelkramper
- sengevædning hos børn
- svækkelse/træthed, utilpashed, hævelse.

**Sjældne bivirkninger:** Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- adfærds- og stemningsrelaterede forandringer: opmærksomhedsforstyrrelser, nedsat hukommelse, ukontrollerede muskelbevægelser.

**Meget sjældne bivirkninger:** Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter

- ømme røde knuder under huden, oftest på skinnebenene (erythema nodosum)
- stammen
- tvangstanker og -handlinger.

### **Indberetning af bivirkninger**

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

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisterkortet og pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys og fugt.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Montelukast Sandoz indeholder:**

- Aktivt stof: montelukast. Hver filmovertrukket tablet indeholder montelukastnatrium svarende til 10 mg montelukast.
- Øvrige indholdsstoffer:  
*Tabletterne:* lactosemonohydrat, hydroxypropylcellulose (type EF), mikrokrystallinsk cellulose, croscarmellose, magnesiumstearat.  
*Tabletövertræk:* Polyvinylalkohol, titandioxid (E171), macrogol 400, talkum, gul jernoxid (E172), rød jernoxid (E172).

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Beige, rund, bikonveks filmovertrukket tablet uden mærkning.

De filmovertrukne tabletter er pakket i blisterpakninger af OPA/Al/PVC/Al, der udleveres i en æske.

Pakningsstørrelser:

7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 140 og 200 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark.

### **Fremstiller**

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2 D, 9220 Lendava, Slovenien.

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 5. februar 2026**