

Läs mer om avregistrerade läkemedel
Bipacksedel: Information till användaren

Montelukast Orion 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 finner du information om:

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

1. Vad Montelukast Orion är och vad det används för

Montelukast Orion är en leukotrienreceptorantagonist som blockerar kroppsegna ämnen som kallas leukotriener.

Leukotriener orsakar sammandragning och svullnad av luftvägarna i lungorna. Genom att blockera leukotrienerna lindrar Montelukast Orion astmasymtomen och hjälper till att kontrollera astman.

Läkaren har forskrivit Montelukast Orion för att behandla astma och förhindra astmasymtom under alla tider på dygnet.

- Montelukast Orion används för att behandla barn 6 till 14 år vars astma inte tillfredsställande kontrolleras med tidigare medicinering och som därför behöver tilläggsbehandling.

- Montelukast Orion kan också användas som alternativ till kortison för inandning för patienter i åldern 6–14 år som inte nyligen intagit kortisontabletter för behandling av sin astma och som inte kan använda kortison för inandning.
- Montelukast Orion hjälper också att förebygga sammandragning av luftvägarna som orsakas av fysisk ansträngning.

Läkaren kommer att avgöra hur Montelukast Orion ska användas beroende på dina eller ditt barns symtom och på hur svår astman är.

Montelukast som finns i Montelukast Orion kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

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 behöver veta innan du tar Montelukast Orion

Tala om för din läkare om eventuella medicinska eller allergiska problem Ta inte Montelukast Orion

- om du eller ditt barn är allergiskt mot montelukast eller 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 Orion.

- Om din eller ditt barns astma eller andning försvåras, kontakta omedelbart läkare.
- Montelukast Orion 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 din eller ditt barns luftrörsvidgande astmaläkemedel för inandning med dig för akuta astmaattacker.
- Det är viktigt att du eller ditt barn tar alla astmaläkemedel som läkaren har ordinerat.
- Montelukast Orion är inte avsett att ersätta andra astmaläkemedel som läkaren ordinerat dig eller ditt barn.

- Under behandling med astmaläkemedel är det viktigt för dig att veta att om du eller 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 din eller ditt barns astma försvåras av acetylsalicylsyra eller andra läkemedel mot inflammation, ska du eller barnet inte använda dessa läkemedel.

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 Orion (se avsnitt 4). Om du eller ditt barn utvecklar sådana symtom medan ni använder Montelukast Orion bör du kontakta din läkare.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn yngre än 6 år.

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

För ungdomar 15 år och äldre finns montelukast 10 mg tabletter tillgängliga.

Andra läkemedel och Montelukast Orion

Tala om för läkare eller apotekspersonalen om du eller ditt barn använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda något annat läkemedel, även receptfria sådana.

Vissa läkemedel kan påverka eller påverkas av Montelukast Orion. Effekten kan förändras eller du eller ditt barn kan få biverkningar om de används samtidigt.

Tala om för läkaren om du eller ditt barn använder följande läkemedel innan du eller barnet börjar ta Montelukast Orion:

- fenobarbital (läkemedel mot epilepsi)
- fenytoin (läkemedel mot epilepsi)
- rifampicin (läkemedel mot tuberkulos och andra infektioner)
- gemfibrozil (läkemedel mot höga fetthalter i blodet).

Montelukast Orion med mat och dryck

Montelukast Orion 5 mg tuggtabletter ska tas minst en timme före måltid eller 2 timmar efter måltid.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Din läkare avgör om du kan ta Montelukast Orion under graviditeten.

Amning

Det är inte känt om Montelukast Orion går över i bröstmjolk. Rådfråga läkare innan du tar något läkemedel om du ammar eller planerar att börja amma.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta avsnitt är inte relevant för Montelukast Orion 5 mg tuggtabletter, då läkemedlet är avsett för barn i åldern 6–14 år, men följande information är relevant då det gäller läkemedlets aktiva substans montelukast.

Montelukast Orion förväntas inte påverka förmågan att köra bil eller använda maskiner. Individuella reaktioner på läkemedel kan dock variera. Yrsel och dåsighet har rapporterats som biverkningar av Montelukast Orion och dessa kan påverka vissa patienters förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Montelukast Orion innehåller aspartam

Detta läkemedel innehåller 0,375 mg aspartam per tablett. Aspartam är en fenylalaninkälla. Det kan vara skadligt om du har fenylketonuri (PKU), en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenylalanin i kroppen.

Övriga innehållsämnen

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

3. Hur du tar Montelukast Orion

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

- Du eller ditt barn ska ta endast en tuggtablett Montelukast Orion om dagen enligt läkarens ordination.
- Tuggtabletten ska tas också när du eller ditt barn är symtomfritt eller har en akut astmaattack.

Användning för barn mellan 6 och 14 år

Den rekommenderade dosen är en Montelukast Orion 5 mg tuggtablett som tas en gång dagligen på kvällen.

Montelukast Orion 5 mg tuggtabletter ska inte tas i samband med måltid, intag bör ske minst 1 timme före eller 2 timmar efter måltid.

Montelukast Orion ska tas genom munnen. Tuggtabletten kan tuggas eller sväljas. Om tuggtabletten sväljs, ska den tas med en tillräcklig mängd vätska (t.ex. ett glas vatten).

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

Om du eller ditt barn har tagit för stor mängd av Montelukast Orion

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt 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 buksmärta, sömnhet, törst, huvudvärk, kräkning och överaktivitet.

Om du har glömt att ta Montelukast Orion eller att ge Montelukast Orion till ditt barn

Försök ta Montelukast Orion enligt läkarens ordination. Om du eller 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 Orion

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

Det är viktigt att fortsätta ta Montelukast Orion hela den tid läkaren har ordinerat 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.

Om du upplever någon eller ditt barn får någon av följande allvarliga biverkningar som har rapporterats med montelukast, sluta ta Montelukast Orion och kontakta läkare omedelbart:

- plötslig pipande andning, svullnad av läppar, tunga, svalg eller kropp, hudutslag, svimningskänsla eller svårigheter att andas eller svälja (allvarlig allergisk reaktion). Denna biverkning är mindre vanlig (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).
- influensaliknande symtom, stickningar eller domningar i armar och ben, förvärrade andningsproblem och/eller hudutslag (Churg-Strauss syndrom). Denna biverkning är mycket sällsynt (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare).

I kliniska studier med montelukast 5 mg tuggtabletter, var de vanligaste (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) rapporterade biverkningarna som antogs vara relaterade till montelukast:

- huvudvärk.

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

- magont.

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).

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

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, kräkning
- hudutslag
- feber

- förhöjda serumtransaminaser (ALAT, ASAT).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- förändringar relaterade till beteende och humör såsom förändrat drömmönster inkluderande mardrömmar, sömnsvårigheter, sömngång, irritationsbenägenhet, oro, rastlöshet, upprördhet inkluderande aggressivt beteende och fientlighet, depression
- yrsel, sömnlighet, stickningar och domningar, krampanfall
- näsblod
- muntorrhet, matsmältningsbesvär
- blåmärken, klåda, nässelfeber
- led- eller muskelsmärta, muskelkramper
- kraftlöshet/trötthet, allmän sjukdomskänsla, svullnad.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- ökad tendens för blödning
- darrningar, uppmärksamhetsstörning, nedsatt minnesförmåga
- hjärtklappning
- svullnad under huden.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- leverproblem (hepatisk eosinofilinfiltration)
- hallucinationer, desorientering, självmordstankar och -handlingar
- svullnad (inflammation) i lungorna
- leverinflammation
- ömma röda knölar under huden särskilt på skenbenen (knölros), allvarlig hudreaktion (erythema multiforme) som uppträder utan förvarning
- 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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Montelukast Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på blisterförpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

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 5,2 mg montelukastnatrium motsvarande 5 mg montelukast.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat, aspartam (E951), röd järnoxid (E172), mannitol (E421), körsbärssmak (Firmenich CHERRY 501027 AP0551).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Montelukast Orion 5 mg tuggtabletter är rosa, runda, odragerade tabletter med brytskåra på båda sidorna. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Tabletterna är förpackade i Alu/Alu-blister. Blistrarna är förpackade i kartonger.

Förpackningsstorlekar:

28, 56, 98 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:

Orion Pharma AB, Danderyd

medinfo@orionpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-03-16

