

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Airathon 10 mg kalvopäällysteiset tabletit** 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. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

#### **1. Mitä Airathon on ja mihin sitä käytetään**

##### **Mitä Airathon on**

Airathon on leukotrieenireseptoriantagonisti, joka salpaa leukotrieeneiksi kutsuttujen aineiden vaikutusta.

##### **Kuinka Airathon toimii**

Leukotrieenit aiheuttavat keuhkoputkien supistumista ja turvotusta sekä aiheuttavat allergiaoireita. Estämällä leukotrieenien vaikutusta Airathon helpottaa astmaoireita, auttaa pitämään astman hallinnassa ja helpottaa kausiluonteisen allergian (kutsutaan myös heinänuhaksi tai kausiluonteiseksi allergiseksi nuhaksi) oireita.

##### **Mihin Airathonia käytetään**

Lääkäri on määrännyt Airathonin astman hoitoon, ehkäisemään päivällä ja yöllä esiintyviä astmaoireita.

- Airathonia käytetään sellaisten aikuisten ja vähintään 15-vuotiaiden nuorten hoitoon, joille käytössä olevilla lääkkeillä ei saada aikaan riittävää hoitotasapainoa ja jotka tarvitsevat lisälääkitystä.
- Airathon auttaa myös ehkäisemään rasituksesta johtuvaa keuhkoputkien ahtautumista.
- Astmapotilaat, joille Airathon on tarkoitettu astman hoitoon, voivat saada Airathonilla lievitystä myös kausiluonteisen allergisen nuhan oireisiin.

Lääkäri päättää oireittesi ja astman vaikeusasteen perusteella, kuinka Airathonia tulisi käyttää.

##### **Mitä astma on?**

Astma on pitkäaikaissairaus.

Astmaan liittyy:

- hengitysvaikeudet keuhkoputkien ahtautumisen vuoksi. Keuhkoputkien ahtautuminen vaihtelee riippuen erilaisista tekijöistä.

- keuhkoputkien herkistyminen useille ärsykeille, kuten tupakansavulle, siitepölylle, kylmälle ilmalle tai rasitukselle.
- keuhkoputkien limakalvojen turvotus (tulehdus).

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

### **Mitä kausiluonteinen allergia on?**

Kausiluonteista allergiaa (kutsutaan myös heinänuhaksi tai kausiluonteiseksi allergiseksi nuhaksi) aiheuttaa yleensä ilmassa oleva puiden, heinien ja muiden kasvien siitepöly. Kausiluonteisen allergian tyypillisiä oireita ovat: nenän tukkoisuus, vuotaminen ja kutina; aivastelu sekä; silmien vuotaminen, turvotus, punoitus ja kutina.

## **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Airathonia**

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

### **Älä käytä Airathonia**

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

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Airathonia.

- Jos astmasi pahenee tai hengityksesi vaikeutuu, kerro siitä heti lääkärille.
- Suun kautta otettavaa Airathonia ei ole tarkoitettu äkillisten astmakohtausten hoitoon. Jos saat astmakohtauksen, noudata lääkärin antamia ohjeita. Pidä aina mukana astmakohtauksen hoitoon käyttämiäsi inhaloitavia lääkkeitä.
- On tärkeää, että otat/lapsesi ottaa kaikkia astmalääkkeitä, jotka lääkäri on määrännyt. Airathonia ei tule käyttää muiden lääkärin määräämien astmalääkkeiden asemesta.
- Kaikkia astmalääkkeitä käytäviä on neuvottava kääntymään lääkärin puoleen, jos heillä esiintyy seuraavia samanaikaisia oireita: flunssan kaltaista sairautta, käsivarsien tai jalkojen pistelyä tai tunnottomuutta, keuhko-oireiden pahenemista ja/tai ihottumaa.
- Älä käytä asetyylisalisyylihappoa (aspiiriinia) tai tulehduskipulääkkeitä (joita kutsutaan myös ei-steroidirakenteisiksi tulehduskipulääkkeiksi), jos ne pahentavat astmaasi.

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

### **Lapset ja nuoret**

Älä anna tätä lääkettä alle 15-vuotiaille lapsille.

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

### **Muut lääkevalmisteet ja Airathon**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Jotkut lääkkeet voivat vaikuttaa Airathonin vaikutukseen tai Airathon voi vaikuttaa muiden lääkkeiden vaikutukseen.

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

- fenobarbitaali (käytetään epilepsian hoitoon)
- fenytoiini (käytetään epilepsian hoitoon)
- rifampisiini (käytetään tuberkuloosin ja joidenkin muiden infektioiden hoitoon)

- gemfibrotsiili (käytetään kohonneiden veren rasva-ainearvojen alentamiseen).

### **Airathon ruuan ja juoman kanssa**

Airathon 10 mg kalvopäällysteisiä tabletteja voi ottaa ruoan kanssa tai tyhjiin mahaan.

### **Raskaus ja imetys**

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

#### Raskaus

Lääkäri arvioi voitko käyttää Airathonia tänä aikana.

#### Imetys

Ei tiedetä, erittykö Airathon äidinmaitoon. Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Airathonia, jos imetät tai aiot imettää.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Airathon 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 Airathonin käytön yhteydessä, voivat vaikuttaa joidenkin potilaiden kykyyn ajaa autoa tai käyttää koneita.

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.

### **Airathon 10 mg kalvopäällysteiset tabletit sisältävät laktoosia ja natriumia**

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

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

## **3. Miten Airathonia käytetään**

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

- Ota vain yksi Airathon-tabletti kerran vuorokaudessa lääkärin ohjeen mukaan.
- Tabletti otetaan myös silloin, kun oireita ei ole tai vaikka sinulla olisi akuutti astmakohtaus.

### **Aikuiset ja vähintään 15-vuotiaat nuoret**

Suosittelun annos on yksi 10 mg:n tabletti, joka otetaan kerran vuorokaudessa iltaisin.

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

Tämä on suun kautta otettava valmiste.

Airathon 10 mg:n tabletti voidaan ottaa ruoan kanssa tai tyhjiin mahaan.

### **Jos otat enemmän Airathonia kuin sinun pitäisi**

Ota heti yhteys lääkäriin ohjeiden saamista varten.

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

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 Airathonia**

Yritä ottaa Airathon lääkärin määräyksen mukaisesti. Jos kuitenkin unohdat ottaa yhden annoksen, jatka hoitoa normaaliin tapaan ottamalla yksi tabletti kerran päivässä.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

### **Jos lopetat Airathonin käytön**

Airathon vaikuttaa astmaan vain, jos sitä käytetään jatkuvasti. On tärkeää, että Airathon-hoitoa jatketaan niin kauan kuin lääkäri 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.

Airathon 10 mg:n kalvopäällysteisillä tableteilla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa yleisimmin ilmoitettuja haittavaikutuksia (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä), joiden oletettiin johtuvan Airathonista, olivat:

- vatsakipu
- päänsärky.

Nämä olivat yleensä lieviä ja niitä esiintyi useammin Airathonia 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 lääkärinhoitoa.

Melko harvinaiset: näitä saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä sadasta

- allergiset reaktiot, mm. kasvojen, huulien, kielen ja/tai nielun turvotus, joka voi aiheuttaa hengitys- tai 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)
- verihutaleiden 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 maksaentsyymi-arvot

Melko harvinaiset: näitä saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä sadasta

- käyttäytymis- ja mielialamuutokset: tavallisesta poikkeavat unet, mukaan lukien painajaiset, univaikkeudet, 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 lihasnyintä

Hyvin harvinaiset: näitä saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä tuhannesta

- aristavat punaiset kohoumat ihon alla, yleisimmin säärissä (kyhmyruusu)
- käyttäytymis- ja mielialamuutokset: pakko-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.

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Airathonin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Kaksi ensimmäistä numeroa tarkoittavat kuukautta, neljä viimeistä numeroa vuotta. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle ja kosteudelle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Airathon sisältää

- Vaikuttava aine on montelukasti. Yksi tabletti sisältää montelukastinatriumia, joka vastaa 10 mg:aa montelukastia.
- Muut aineet ovat: mikrokiteinen selluloosa, laktoosimonohydraatti (89,3 mg), kroskarmelloosinatrium, hydroksiipropyyliselluloosa (E 463) ja magnesiumstearaatti. Kalvopäällyste: hypromelloosi, hydroksiipropyyliselluloosa (E 463), titaanidioksidi (E 171), punainen ja keltainen rautaoksidi (E 172) ja karnaubavaha.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Airathon 10 mg:n tabletti on beigen värinen, pyörästetty, nelikulmainen, kalvopäällysteinen, toinen puoli on tasainen ja toisella puolella on merkintä 117.

Läpipainopakkaukset: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 140, 200 tablettia.

Läpipainopakkaukset (yksittäispakattu): 49x1, 50x1 ja 56x1 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

*Myyntiluvan haltija ja valmistaja*  
Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem, Alankomaat

*Tietoja antaa*  
MSD Finland Oy  
Keilaranta 3, 02150 Espoo  
Puh. 09-804 650

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 2.10.2019.**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Airathon 10 mg filmdragerade tabletter** montelukast

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

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

#### **1. Vad Airathon är och vad det används för**

##### **Vad Airathon är**

Airathon är en leukotrienreceptorantagonist som blockerar substanser s.k. leukotriener.

##### **Hur Airathon verkar**

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

##### **När Airathon ska användas**

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

- Airathon används för behandling av vuxna och ungdomar, 15 år och äldre som inte fått fullgod kontroll med tidigare astmamedicinering och därför behöver tilläggsbehandling.
- Airathon förebygger också sammandragning av luftvägarna i samband med fysisk ansträngning.
- Airathon kan också användas mot säsongsbunden allergisk rinit hos de patienter där Airathon används för att behandla astma.

Beroende på dina symtom och svårighetsgraden av din astma avgör din läkare hur Airathon 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 cigarettök, 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 tar Airathon**

Tala om för din läkare om eventuella medicinska eller allergiska problem som du har eller har haft.

### **Ta inte Airathon**

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

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Airathon.

- Om astmasymtomen eller andningen förvärras, kontakta omgående din läkare.
- Airathon är inte avsett för behandling av akuta astmaattacker. 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 eller ditt barn tar eventuella andra astmaläkemedel som läkaren ordinerat. Airathon 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 eller andra medel mot inflammation (s.k. NSAID), använd då inte dessa läkemedel.

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

### **Barn och ungdomar**

Ge inte detta läkemedel till barn yngre än 15 år.

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

### **Andra läkemedel och Airathon**

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

Vissa läkemedel kan påverka hur Airathon fungerar och Airathon kan påverka hur andra läkemedel fungerar.

Tala om för läkaren om du använder följande mediciner innan du börjar ta Airathon:

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



### **Airathon med mat och dryck**

Airathon 10 mg filmdragerade tabletter kan tas med eller utan mat.

### **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 Airathon.

#### Graviditet

Din läkare avgör om du kan ta Airathon under denna tid.

#### Amning

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

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

Airathon förväntas inte påverka din förmåga att köra bil eller handha maskiner. Individuella reaktioner på läkemedel kan dock variera. Dock har yrsel och dåsighet 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 arbeten 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Airathon 10 mg filmdragerade tabletter innehåller laktos och natrium**

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

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

## **3. Hur du tar Airathon**

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

- Ta endast en tablett Airathon om dagen enligt läkarens rekommendation.
- Det är viktigt att du fortsätter att ta Airathon både under symtomfria perioder och under en akut astmaattack.

### **Vuxna och ungdomar, 15 år och äldre:**

Den rekommenderade dosen är en 10 mg tablett som tas en gång dagligen till kvällen.

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

Detta läkemedel ska tas genom munnen.

Airathon 10 mg kan tas samtidigt med eller utan föda.

### **Om du har tagit för stor mängd av Airathon**

Kontakta omedelbart läkare för råd.

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

I majoriteten av de rapporter som finns om överdosering 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 Airathon**

Försök att ta Airathon 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 Airathon**

Airathon kan endast behandla din astma om du fortsätter att ta det. Det är viktigt att fortsätta ta Airathon så länge din läkare ordinerar 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 Airathon 10 mg filmdragerade tabletter var de vanligaste rapporterade biverkningarna (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) där ett troligt samband föreligger:

- magont
- huvudvärk

Dessa var vanligtvis milda och förekom oftare hos patienter behandlade med Airathon än med placebo (ett piller som inte innehåller något läkemedel).

### **Allvarliga biverkningar**

**Tala omedelbart med din läkare** om du märker någon av följande biverkningar som kan vara allvarliga och där du 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
- diarréer
- 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, ängslan, 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.

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Airathon ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret och kartongen efter EXP. De två första siffrorna anger månaden och de fyra sista siffrorna anger året. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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. En tablett innehåller montelukastnatrium motsvarande 10 mg montelukast.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat (89,3 mg), mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, hydroxipropylcellulosa (E463) och magnesiumstearat.  
Filmdragering: Hypromellos, hydroxipropylcellulosa (E463), titandioxid (E171), röd och gul järnoxid (E172) och karnaubavax.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Airathon 10 mg tablett är beige, avrundat fyrkantig, filmdragerad, slät på ena sidan och märkt med 117 på den andra.

Blister i förpackningar om: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 140, 200 tabletter.

Blister (endos) i förpackningar om: 49x1, 50x1 och 56x1 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

*Innehavare av godkännande för försäljning  
och tillverkare*

Merck Sharp & Dohme B.V.  
P.O. Box 581  
2003 PC Haarlem  
Nederländerna

*Information lämnas av*

MSD Finland Oy  
Kägelstranden 3  
02150 Esbo  
Tel 09-804 650

**Denna bipacksedel ändrades senast 2.10.2019.**