

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Montelukast Orion 5 mg purutabletit** montelukasti

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tai lapsi aloittaa tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle/lapsellesi tärkeitä tietoja**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle tai lapsellesi eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla/lapsellasi.
- Jos havaitset itselläsi/lapsellasi haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Montelukast Orion on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Montelukast Orion -purutabletteja
3. Miten Montelukast Orion -purutabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Montelukast Orion -purutablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Montelukast Orion on ja mihin sitä käytetään**

##### **Mitä Montelukast Orion on**

Montelukast Orion -purutablettien vaikuttava aine, montelukasti, on leukotrieenireseptoriantagonisti, joka salpaa leukotrieneiksi kutsuttujen aineiden vaikutusta.

##### **Kuinka Montelukast Orion toimii**

Leukotrieenit aiheuttavat keuhkoputkien supistumista ja turvotusta. Estämällä leukotrieenien vaikutusta Montelukast Orion helpottaa astmaoireita ja pitää astman hallinnassa.

##### **Mihin Montelukast Orion -valmistetta käytetään**

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

- Valmistetta käytetään 6–14-vuotiaiden lasten hoitoon silloin, kun käytössä olevilla lääkkeillä ei saada aikaan riittävää hoitotasapainoa ja tarvitaan lisälääkitystä.
- Valmistetta voidaan käyttää myös inhaloitavien kortikosteroidien vaihtoehtona niillä 6–14-vuotiailla, jotka eivät ole äskettäin saaneet suun kautta otettavia kortikosteroideja astman hoitoon, ja on todettu, etteivät he voi käyttää inhaloitavia kortikosteroideja.
- Montelukast Orion ehkäisee myös rasituksesta johtuvaa keuhkoputkien ahtautumista.

Lääkäri päättää oireiden ja astman vaikeusasteen perusteella, kuinka Montelukast Orion -purutabletteja käytetään.

Montelukastia, jota Montelukast Orion sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

##### **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 rasitukselle.
- keuhkoputkien limakalvojen turvotus (tulehdus).

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

## 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Montelukast Orion -purutabletteja

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

### Älä käytä Montelukast Orion -purutabletteja

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

### Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät tai lapsesi käyttää Montelukast Orion -purutabletteja.

- Kerro heti lääkärille, jos astma pahenee tai hengitys vaikeutuu.
- Montelukast Orion -purutabletteja ei ole tarkoitettu äkillisten astmakohtausten hoitoon. Astmakohtauksen alkaessa noudata lääkärin antamia ohjeita. Pidä astmakohtauksen hoitoon tarkoitettu inhaloitava varalääke aina mukana.
- On tärkeää käyttää kaikkia lääkärin määräämiä astmalääkkeitä. Montelukast Orion -valmistetta ei pidä käyttää lääkärin määräämien muiden astmalääkkeiden asemasta.
- On syytä kääntyä lääkärin puoleen, jos astmalääkkeiden käytön yhteydessä kehittyvät oireita kuten flunssankaltainen tila, käsivarsien tai jalkojen pistely tai tunnottomuus, keuhko-oireiden paheneminen ja/tai ihottuma.
- Asetyylisalisyylihappoa sisältäviä lääkkeitä ja tulehduskipulääkkeitä ei pidä käyttää, jos ne pahentavat astmaa.

**Montelukastia saaneilla kaikenikäisillä potilailla on raportoitu erilaisia neuropsykiatrisia haittavaikutuksia (esimerkiksi käyttäytymiseen ja mielialaan liittyviä muutoksia, masennusta sekä itsemurha-ajatuksia ja -käyttäytymistä) (ks. kohta 4). Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulle tulee tämän kaltaisia oireita montelukastin käytön aikana.**

### Lapset ja nuoret

Tätä lääkettä ei saa antaa alle 6-vuotiaille lapsille.

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

### Muut lääkevalmisteet ja Montelukast Orion

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos sinä tai lapsesi parhaillaan käyttää, on äskettäin käyttänyt tai saattaa käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Jotkut lääkkeet voivat vaikuttaa Montelukast Orion -valmisteen vaikutukseen tai Montelukast Orion voi vaikuttaa muiden lääkkeiden vaikutukseen.

Kerro lääkärille ennen Montelukast Orion -hoidon aloittamista, jos käytät tai jos lapsi käyttää seuraavia lääkkeitä:

- fenobarbitaali (epilepsialääke)
- fenytoiini (epilepsialääke)
- rifampisiini (tuberkuloosin ja eräiden muiden infektioiden hoitoon).

### Montelukast Orion -purutabletit ruuan ja juoman kanssa

Lääke tulee ottaa tyhjän mahaan eli vähintään tunti ennen ruokailua tai 2 tuntia ruokailun jälkeen.

## **Raskaus ja imetys**

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

### Raskaus

Lääkäri arvioi, voitko käyttää montelukastia tänä aikana.

### Imetys

Ei tiedetä, erittykö montelukasti ihmisen rintamaitoon. Neuvottele lääkärin kanssa ennen lääkkeen käyttöä, jos imetät tai aiot imettää.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Montelukast Orion ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita. Lääkkeen vaikutukset voivat kuitenkin vaihdella yksilöllisesti. Tietyt haittavaikutukset (kuten huimaus ja uneliaisuus), joita on ilmoitettu esiintyneen Montelukast Orion -valmisteen käytön yhteydessä, voivat vaikuttaa ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita.

## **Montelukast Orion -purutabletit sisältävät aspartaamia**

Tämä lääke sisältää 0,375 mg aspartaamia per tabletti. Aspartaami on fenyylialaniinin lähde. Voi olla haitallinen henkilöille, joilla on fenyyliketonuria (PKU), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa fenyylialaniinia kertyy elimistöön, koska elimistö ei kykene poistamaan sitä riittävästi.

### Muut apuaineet

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

## **3. Miten Montelukast Orion -purutabletteja käytetään**

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

- Montelukast Orion -purutabletteja otetaan vain yksi kerran vuorokaudessa lääkärin ohjeen mukaan.
- Tabletti otetaan myös silloin, kun oireita ei ole, tai astmakohtauksen alkaessa.

## **6–14-vuotiaat lapset**

Suosittelun annos on yksi 5 mg:n purutabletti kerran vuorokaudessa iltaisin.

Valmisteen käytön aikana ei saa käyttää muita samaa vaikuttavaa ainetta eli montelukastia sisältäviä valmisteita.

Tämä on suun kautta otettava valmiste.

Tabletit voidaan pureskella tai niellä kokonaisina. Tabletti niellään riittävän nestemäärän (esim. vesilasillisen) kera.

Lääke tulee ottaa tyhjään mahaan eli vähintään tunti ennen ruokailua tai 2 tuntia ruokailun jälkeen.

## **Jos otat tai lapsi ottaa enemmän Montelukast Orion -purutabletteja kuin pitäisi**

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.

Valtaosaan yliannostusraportteja ei ole liittynyt ilmoitusta haittavaikutuksista. Useimmin esiintyviä oireita, joita on ilmoitettu esiintyneen yliannostuksen yhteydessä aikuisilla ja lapsilla, olivat vatsakipu, uneliaisuus, jano, päänsärky, oksentelu ja yliaktiivisuus.

### **Jos unohtat ottaa itse tai antaa lapselle Montelukast Orion -purutabletteja**

Pyri ottamaan Montelukast Orion –purutabletteja lääkärin määräyksen mukaisesti. Jos yksi annos kuitenkin unohtuu, hoitoa jatketaan tavanomaiseen tapaan ottamalla yksi purutabletti kerran vuorokaudessa.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

### **Jos lopetat tai lapsi lopettaa Montelukast Orion -purutablettien käytön**

Montelukast Orion vaikuttaa astmaan vain, jos sitä käytetään jatkuvasti.

On tärkeää jatkaa Montelukast Orion -hoitoa niin kauan kuin lääkäri on määrännyt. Näin astma pysyy 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 5 mg sisältävillä purutableteilla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa yleisimmin ilmoitettu haittavaikutus (*voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä*), jonka oletettiin johtuvan montelukastista, oli:

- päänsärky.

Lisäksi 10 mg:n kalvopäällysteisillä tableteilla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa ilmoitettiin esiintyneen seuraava haittavaikutus:

- vatsakipu.

Nämä olivat yleensä lieviä ja niitä esiintyi useammin montelukastia 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 joihin saatat tai lapsesi saattaa tarvita välitöntä lääkärinhoitoa.

Melko harvinaiset (*voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta*):

- 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 (*voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta*):

- lisääntynyt verenvuototaipumus
- vapina
- sydämentykytys.

Hyvin harvinaiset (*voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta*):

- 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 (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- ylähengitystieinfektio.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- ripuli, pahoinvointi, oksentelu
- ihottuma
- kuume
- kohonneet maksaentsyymiarvot.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- käyttäytymis- ja mielialamuutokset: tavallisesta poikkeavat unet, mukaan lukien painajaiset, univaikutet, unissakävely, ärtyisyys, ahdistuneisuus, levottomuus
- huimaus, uneliaisuus, pistely/tunnottomuus
- nenäverenvuoto
- suun kuivuus, ruoansulatushäiriöt
- mustelmanmuodostus, kutina, nokkosihottuma
- lihas- tai nivelkipu, lihaskrampit
- yökastelu lapsilla
- voimattomuus/väsymys, huonovointisuus, turvotus.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- käyttäytymis- ja mielialamuutokset: tarkkaavuushäiriö, muistin heikkeneminen, tahaton lihasnyintä.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- aristavat punaiset kohoumat ihon alla, yleisimmin sääriässä (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. Montelukast Orion -purutablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Herkkä kosteudelle.

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

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Montelukast Orion sisältää**

- Vaikuttava aine on montelukasti. Yksi purutabletti sisältää 5,2 mg montelukastinatriumia vastaten 5 mg montelukastia.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium, magnesiumstearaatti, aspartaami (E951), punainen rautaoksidi (E172), mannitoli (E421), kirsikka-aromi (Firmenich CHERRY 501027 AP0551).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Montelukast Orion 5 mg purutabletti on vaaleanpunainen, pyöreä, päällystämätön tabletti, jossa on jakouurre molemmilla puolilla. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Tabletit on pakattu Alu/Alu-läpipainopakkauksiin. Läpipainopakkaukset on pakattu pahvirasioihin.

Pakkauskoot:

28, 56, 98 tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
02200 Espoo

### **Valmistaja**

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionintie 1  
02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
24100 Salo

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 2.1.2024**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Montelukast Orion 5 mg tuggtabletter** montelukast

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du eller ditt barn börjar ta detta läke medel. 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 finns information om följande :**

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**

##### **Vad Montelukast Orion är**

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

##### **Hur Montelukast Orion verkar**

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

##### **När Montelukast Orion ska användas**

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 kortison-tabletter 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 som du eller ditt barn har eller har haft.

### 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.

**Olika neuropsykiatriska biverkningar (t.ex. beteende och humör-relaterade förändringar, depression och suicidalitet) har rapporterats hos patienter i alla åldersgrupper med montelukast (se avsnitt 4.). Om du får sådana symtom när du tar montelukast, bör du kontakta läkare.**

### Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn yngre än 6 år.

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

### 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 hur Montelukast Orion fungerar och Montelukast Orion kan påverka hur andra läkemedel fungerar.

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).

### Montelukast Orion med mat och dryck

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



### **Graviditet och amning**

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 denna tid.

#### 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**

Montelukast Orion förväntas inte påverka förmågan att köra bil eller använda maskiner. Individuella reaktioner på läkemedel kan dock variera. Yrsel och dåsig het 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 eller apotekspersonalens 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.

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.

Detta läkemedel ska tas genom munnen.

Tabletten kan tuggas eller sväljas hel. Om den sväljs hel ska den tas med tillräcklig mängd vätska (t.ex. ett glas vatten).

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

### **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. 0800 147 111) 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 ditt barn Montelukast Orion**

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.

I kliniska studier med montelukast 5 mg tuggtabletter var de vanligaste rapporterade biverkningarna (*kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare*) där ett troligt samband föreligger:

- huvudvärk.

Följande biverkning rapporterades i kliniska studier med 10 mg filmdragerad tablett:

- magont.

Dessa var vanligtvis milda och förekom oftare hos patienter behandlade med montelukast 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 eller ditt barn 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 1 000 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 leverenzym.

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

- beteende- och humörförändringar: förändrat drömmönster inkluderande mardrömmar, sömnsvårigheter, sömngång, irritationsbenägenhet, oro, rastlöshet
- yrsel, sömnhet, stickningar och domningar
- näsblod
- muntorrhet, matsmältningsbesvär
- blåmärken, klåda, nässelfeber
- led- eller muskelsmärta, muskelkramper
- sängvätning hos barn
- kraftlöshet/trötthet, allmän sjukdomskänsla, svullnad.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 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 särskilt på skenbenen (knölros)
- beteende- och humörförändringar: tvångssyndrom, stamning.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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 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  
Orionvägen 1  
FI-02200 Esbo  
Finland

### **Tillverkare**

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionvägen 1  
FI-02200 Esbo  
Finland

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Finland

**Denna bipacksedel ändrades senast 2.1.2024**