

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Montelukast Orion 10 mg tabletit montelukasti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset 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 -tabletteja
3. Miten Montelukast Orion -tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Montelukast Orion -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Montelukast Orion on ja mihin sitä käytetään

Mitä Montelukast Orion on

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

Kuinka Montelukast Orion toimii

Leukotrieenit aiheuttavat keuhkoputkien supistumista ja turvotusta sekä allergiaoireita. Estämällä leukotrieenien vaikutusta Montelukast Orion helpottaa astmaoireita, pitää astman hallinnassa ja helpottaa kausiallergian (kutsutaan myös heinänuhaksi tai allergiseksi kausinuhaksi) oireita.

Mihin Montelukast Orion -valmistetta käytetään

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

- Valmistetta käytetään aikuisilla ja vähintään 15-vuotiailla nuorilla silloin, kun käytössä olevilla lääkkeillä ei saada aikaan riittävää hoitotasapainoa ja tarvitaan lisälääkitystä.
- Montelukast Orion ehkäisee myös rasituksesta johtuvaa keuhkoputkien ahtautumista.
- Montelukast Orion voi lievittää myös allergisen kausinuhan oireita astmaa sairastavilla, joilla Montelukast Orion on tarkoitettu astman hoitoon.

Lääkäri päättää oireiden ja astman vaikeusasteen perusteella, kuinka Montelukast Orion -tabletteja 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 räsitukselle.
- keuhkoputkien limakalvojen turvotus (tulehdus).

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

Mikä kausiallergia on?

Kausiallergiaa (kutsutaan myös heinänuhaksi tai allergiseksi kausinuhaksi) aiheuttaa yleensä ilmassa oleva puiden, heinien ja muiden kasvien siitepöly. Kausiallergian tyypillisiä oireita ovat: nenän tukkoisuus, vuotaminen ja kutina, aivastelu ja silmien vuotaminen, turvotus, punoitus ja kutina.

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

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

Älä käytä Montelukast Orion -tabletteja

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Montelukast Orion -tabletteja.

- Kerro heti lääkärille, jos astma pahenee tai hengitys vaikeutuu.
- Montelukast Orion -tabletteja 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 kehittyä oireita kuten flunssankaltainen tila, käsivarsien tai jalkojen pistely tai tunnottomuus, keuhko-oireiden paheneminen ja/tai ihottuma.
- Asetyyylisalisyylihappoa 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 15-vuotiaille lapsille.

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

Muut lääkevalmisteet ja Montelukast Orion

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 Montelukast Orion -valmisteen toimintaan tai päinvastoin.

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

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

Montelukast Orion -tabletit ruuan ja juoman kanssa

Montelukast Orion 10 mg tabletit voidaan ottaa joko ruoan yhteydessä tai tyhjiin vatsaan.

Raskaus ja imetys

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

Raskaus

Lääkäri arvioi, voitko käyttää Montelukast Orion -lääkettä 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. Tiedetyt haittavaikutukset (kuten huimaus ja uneliaisuus), joita on ilmoitettu esiintyneen Montelukast Orion -valmisteen käytön yhteydessä, voivat vaikuttaa ajokykyyn tai kykyyn 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.

Montelukast Orion –tabletit sisältävät aspartaamia

Tämä lääke sisältää 0,75 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 -tabletteja käytetään

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

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

Aikuiset ja 15 vuotta täyttäneet nuoret

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

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

Tämä on suun kautta otettava valmiste.

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

Jos otat enemmän Montelukast Orion -tabletteja 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 unohdat ottaa Montelukast Orion -tabletteja

Pyri ottamaan Montelukast Orion lääkärin määräyksen mukaisesti. Jos yksi annos kuitenkin unohtuu, jatka hoitoa tavanomaiseen tapaan ottamalla yksi tabletti kerran vuorokaudessa.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Montelukast Orion -tablettien 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 10 mg sisältävillä tableteilla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa yleisimmin ilmoitettuja haittavaikutuksia (*voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä*), joiden oletettiin johtuvan montelukastista, olivat:

- vatsakipu
- päänsärky.

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 jotka saattavat edellyttää 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, univaikeudet, 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 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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Montelukast Orion -tablettien 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 tabletti sisältää 10,4 mg montelukastinatriumia vastaten 10 mg montelukastia.
- Muut aineet ovat mannitoli (E421), mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium, magnesiumstearaatti, aspartaami (E951), kirsikka-aromi (Firmenich CHERRY 501027 AP0551), keltainen rautaoksidi (E172), punainen rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Montelukast Orion 10 mg tabletti on vaaleanruskea, pyöreä, kaksoiskupera, 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 10 mg 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 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 samt allergisymtom. Genom att blockera leukotrienerna lindrar Montelukast Orion astmasymtomen, hjälper till att kontrollera astman och lindrar symtom på säsongbunden allergi (s.k. hösnuva eller säsongbunden allergisk rinit).

När Montelukast Orion ska användas

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

- Montelukast Orion används för att behandla vuxna och ungdomar, 15 år och äldre vars astma inte tillfredsställande kontrolleras med tidigare medicinering och som därför behöver tilläggsbehandling.
- Montelukast Orion hjälper också att förebygga sammandragning av luftvägarna som orsakas av fysisk ansträngning.
- Hos de astmapatienter för vilka Montelukast Orion har ordinerats mot astma kan Montelukast Orion även ge symtomlindring vid allergisk rinit.

Läkaren kommer att avgöra hur Montelukast Orion ska användas beroende på dina 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.

Vad är säsongsbunden allergi?

Säsongsbunden allergi (s.k. hösnuva eller säsongsbunden allergisk rinit) är en allergisk reaktion som ofta orsakas av luftburet pollen från träd, gräs eller ogräs. Symtomen på säsongsbunden allergi kan inkludera: täppt, rinnande och kliande näsa, nysningar, vattniga, svullna, röda och kliande ögon.

2. Vad du behöver veta innan du tar Montelukast Orion

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

Ta inte Montelukast Orion

- 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 Montelukast Orion.

- Om din astma eller andning försvåras, kontakta omedelbart läkare.
- Montelukast Orion-tabletter är inte avsedda för behandling av akuta astmaattacker. Om en attack inträffar ska du följa de instruktioner läkaren gett för den situationen. Ha alltid ditt lufrörsvidgande astmaläkemedel för inandning med dig för akuta astmaattacker.
- Det är viktigt att du tar alla astmaläkemedel som läkaren har ordinerat. Montelukast Orion är inte avsett att ersätta andra astmaläkemedel som läkaren ordinerat dig.
- Under behandling med astmaläkemedel är det viktigt att veta att om du får en kombination av olika symptom, såsom influensaliknande symptom, stickningar eller domningar i armar eller ben, försvårade andningssymtom och/eller hudutslag, ska du kontakta läkare.
- Om du vet att din astma försvåras av acetylsalicylsyra (aspirin) eller andra läkemedel mot inflammation, ska du 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 symptom när du tar montelukast, bör du kontakta 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 Montelukast Orion

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 eller påverkas av Montelukast Orion. Effekten kan förändras eller du kan få biverkningar om de används samtidigt.

Tala om för läkaren om du använder följande läkemedel innan du 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 10 mg 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 detta läkemedel.

Graviditet

Läkaren 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 dåsigheit har rapporterats som biverkningar av Montelukast Orion och dessa kan påverka vissa patienters förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Montelukast Orion innehåller aspartam

Detta läkemedel innehåller 0,75 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 ska ta endast en tablett Montelukast Orion om dagen enligt läkarens ordination.
- Tabletten ska tas också när du inte har symtom eller har en akut astmaattack.

Användning för vuxna och ungdomar över 15 år

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

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

Detta läkemedel ska tas genom munnen.

Montelukast Orion 10 mg kan tas med eller utan mat.

Om du 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

Försök ta Montelukast Orion enligt läkarens 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 Montelukast Orion

Montelukast Orion kan behandla din astma endast om du 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 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 10 mg 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 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 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
- darrningar
- 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 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

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 tablett innehåller 10,4 mg montelukastnatrium motsvarande 10 mg montelukast.
- Övriga innehållsämnen är mannitol (E421), mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat, aspartam (E951), körsbärssmak (Firmenich CHERRY 501027 AP0551), gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Montelukast Orion 10 mg tabletter är ljusbruna, runda, bikonvexa, 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