

Indlægsseddel: Information til brugeren

Montelukast Orion 10 mg tabletter

Montelukast

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Montelukast Orion
3. Sådan skal du tage Montelukast Orion
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Montelukast Orion er en leukotrienreceptor-antagonist, der blokerer visse stoffer, kaldet leukotriener. Leukotriener forårsager forsnævring og hævelse af luftvejene i lungerne og er også årsag til allergiske symptomer. Ved at blokere leukotrienernes virkning kan Montelukast Orion mindske astmasymptomer, hjælpe med at kontrollere astmaen og bedre sæsonbetingede allergisymptomer (også kendt som høfeber eller sæsonbetinget allergisk rinitis).

Lægen har foreskrevet Montelukast Orion til behandling af astma og til at forhindre astmasymptomer om dagen og om natten.

- Montelukast Orion er til behandling af voksne og unge fra 15 år og ældre, der ikke er tilstrækkeligt behandlet med deres nuværende medicin, og som har brug for yderligere behandling.
- Montelukast Orion hjælper også til at forebygge forsnævring af luftvejene ved fysisk aktivitet.
- Til astmapatienter, hvor Montelukast Orion er indiceret til behandling af astma, kan Montelukast Orion også anvendes symptomatisk lindring af sæsonbetinget allergisk rinitis.

Din læge vil beslutte, hvordan Montelukast Orion skal anvendes, afhængigt af symptomerne og hvor alvorlig astmaen er.

Hvad er astma?

Astma er en kronisk sygdom.

Særlige kendetegn for astma er:

- forsnævring af luftvejene, som gør vejrtrækningen besværlig. Denne forsnævring kan forværres eller bedres som reaktion på forskellige forhold.
- følsomme luftveje, som reagerer på mange ting, for eksempel cigaretrøg, pollen, kold luft eller fysisk aktivitet.
- hævelse (betændelse) i slimhinden i luftvejene.

Symptomer på astma er: hoste, hvæsende vejrtrækning og trykken for brystet.

Hvad er sæsonbetinget allergi?

Sæsonbetinget allergi (også kendt som høfeber eller sæsonbetinget allergisk rinitis) er en allergisk reaktion som ofte skyldes luftbårne pollen fra træer, græs og korn. Symptomerne på sæsonbetinget allergi kan typisk omfatte: tilstoppet næse, løbende næse, kløende næse, nysen, hævede øjne, røde øjne, kløende øjne, der løber i vand.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Montelukast Orion

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Fortæl din læge om alle helbredsproblemer eller allergier du har eller tidligere har haft.

Tag ikke Montelukast Orion

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Montelukast Orion.

- Fortæl det straks til lægen, hvis din astma eller vejrtrækning bliver værre.
- Montelukast Orion-tabletter er ikke beregnet til behandling af akutte astmaanfald. Hvis der opstår et astmaanfald, så følg den instruktion lægen har givet. Du skal altid have din inhalationsmedicin til astmaanfald med dig.
- Det er vigtigt, at du eller dit barn tager den astmamedicin, som lægen har udskrevet. Montelukast Orion må ikke erstatte eventuel anden medicin mod astma, som lægen har udskrevet til dig.
- Alle patienter, som er i behandling med astmamedicin, skal være opmærksomme på at kontakte lægen, hvis der udvikles en kombination af influenzalignende symptomer, stikkende og prikkende eller sovende fornemmelser i arme eller ben og/eller udslæt.
- Du bør ikke tage acetylsalicylsyre eller anden betændelseshæmmende medicin (også kendt som ikke-steroid anti-inflammatorisk medicin eller NSAID), hvis de forværrer din astma.

Børn og unge

Giv ikke dette lægemiddel til børn under 15 år.

Til børn i alderen 2 – 5 år findes montelukast som 4 mg tyggetabletter.

Til børn i alderen 6 – 14 år findes montelukast som 5 mg tyggetabletter.

Brug af anden medicin sammen med Montelukast Orion

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig inklusiv håndkøbslægemidler.

Nogle former for medicin kan påvirke virkningen af Montelukast Orion, eller Montelukast Orion kan indvirke på, hvordan anden medicin virker.

Fortæl det til lægen, hvis du tager følgende medicin, før du begynder at give Montelukast Orion:

- phenobarbital (mod epilepsi)
- phenytoin (mod epilepsi)
- rifampicin (mod tuberkulose og andre infektioner)
- gemfibrozil (mod høje lipidniveauer i plasma)

Brug af Montelukast Orion sammen med mad og drikke

Montelukast Orion 10 mg tabletter kan tages sammen med eller uden mad.

Graviditet, amning og fertilitet

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

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

Graviditet

Din læge vil vurdere, om du kan tage Montelukast Orion under graviditeten.

Amning

Det vides ikke, om Montelukast Orion udskilles i modermælk. Hvis du ammer eller planlægger at amme, bør du kontakte lægen, før du tager Montelukast Orion.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er ikke sandsynligt, at Montelukast Orion påvirker evnen til at køre bil eller betjene maskiner. Det er dog forskelligt, hvordan man reagerer på medicin. Der er set bivirkninger (såsom svimmelhed og døsighed) med Montelukast Orion, som kan påvirke evnen til at køre bil eller betjene maskiner.

Montelukast Orion indeholder aspartam

Montelukast Orion tabletter indeholder aspartam, en phenylalaninkilde. Kan være skadelig for patienter med fenyylketonuri (PKU, Føllings sygdom). Hvis du har fenyylketonuri (en sjælden, arvelig stofskiftesygdom), bør du være opmærksom på, at hver 10 mg tablet indeholder phenylalanin (svarende til 0,421 mg phenylalanin pr. 10 mg tablet).

3. Sådan skal du tage Montelukast Orion

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

- Du må kun tage én Montelukast Orion tablet dagligt som foreskrevet af lægen.
- Du skal også tage tabletten, selvom du ikke har symptomer eller har et akut astmaanfald.

Voksne og unge fra 15 år og ældre:

Den anbefalede dosis er én Montelukast Orion 10 mg tablet dagligt om aftenen. Montelukast Orion kan tages sammen med eller uden mad. Dette lægemiddel er til oralt brug.

Hvis du er i behandling med Montelukast Orion, må du ikke få andre lægemidler, der indeholder det samme aktive stof, montelukast.

Hvis du har taget for mange Montelukast Orion

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

Tag pakningen med.

I de fleste tilfælde med overdosering er der ikke indberettet bivirkninger. De mest almindelige symptomer set i forbindelse med overdosering hos voksne og børn er mavesmerter, søvnighed, tørst, hovedpine, opkastning og hyperaktivitet.

Hvis du har glemt at tage Montelukast Orion

Tag Montelukast Orion, som lægen har foreskrevet. Hvis du har glemt at en dosis, skal du blot genoptage behandlingen og fortsætte med én tablet én gang dagligt.

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

Hvis du holder op med at tage Montelukast Orion

Montelukast Orion kan kun behandle din astma, hvis du fortsætter med at tage det.

Det er vigtigt, at fortsætte med at tage Montelukast Orion, så længe lægen foreskriver det for at bevare kontrollen med din astma.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du oplever nogen af følgende alvorlige bivirkninger, som er rapporteret i forbindelse med montelukast, skal du stoppe med at tage Montelukast Orion og straks kontakte lægen:

- Pludselig hiven efter vejret, hævelser af læber, tunge og svælg eller på kroppen, udslæt, besvimelse eller vejrtræknings- eller synkebesvær (alvorlig allergisk reaktion). Denne bivirkning er ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer).
- Influenzalignende sygdom, stikken og prikken eller følelsesløshed i arme og ben, forværrede lungesymptomer og/eller udslæt (Churg-Strauss syndrom). Denne bivirkning er meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer).

I kliniske undersøgelser var de meget almindelige bivirkninger: (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- mavesmerter
- hovedpine.

Disse var sædvanligvis normalt lette og sås hyppigere hos patienter behandlet med montelukast end hos patienter, der fik placebo (tablet uden virkning).

Derudover er der, mens medicinen har været på markedet, set:

Meget almindelige bivirkninger: (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):
infektion i de øvre luftveje

Almindelige bivirkninger: (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- diarré, kvalme, opkastning
- udslæt
- feber.
- forhøjede levertal (transaminaser: ALAT, ASAT)

Ikke almindelige bivirkninger: (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- ændringer i adfærd og humør såsom ændret drømmemønster, herunder mareridt, søvnbesvær, søvngænger, iritabilitet, angstfølelse, rastløshed, uro herunder aggressiv opførsel eller fjendtlighed, depression
- svimmelhed, døsighed, stikkende og prikkende fornemmelse eller følelsesløshed, krampeanfaldnæseblod
- mundtørhed, fordøjelsesbesvær
- blå mærker, kløe, nældefeber
- led- eller muskelsmerter, muskelkramper
- svaghed/træthed, utilpashed, hævelser

Sjældne bivirkninger: (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- øget blødningstendens
- rysten, opmærksomhedsforstyrrelser, nedsat hukommelse
- hjertebanken
- hævelse under huden (ødem)

Meget sjældne bivirkninger: (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

- leverproblemer (hepatisk eosinofilinfiltration)

- hallucinationer, forvirring, selvmordstanker og adfærd
- hævelse (inflammation) af lungerne
- hepatitis (leverbetændelse)
- ømme, røde knuder under huden oftest på skinnebenene (erythema nodosum), alvorlige hudreaktioner (erythema multiforme) der kan forekomme uden forudgående tegn.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturen for dette lægemiddel. Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod lys og fugt.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Montelukast Orion indeholder:

- Aktivt stof: montelukast. Hver tablet indeholder 10,4 mg montelukast natrium svarende til 10 mg montelukast.
- Øvrige indholdsstoffer: mannitol (E421), mikrokrySTALLinsk cellulose, croscarmellose natrium, magnesiumstearat, aspartam (E951), kirsebæraroma (Firmenich CHERRY 501027 AP0551), gul jernoxid (E172), rød jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Lysebrune, runde, hvælvede, uovertrukne tabletter, med delekærv på begge sider. Tabletten kan deles i to lige store doser.

Tabletterne er pakket i Alu/Alu-blisterkort. Blisterkortene er pakket i æsker.

Pakningsstørrelser:
28, 56 og 98 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Fremstiller

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

For yderligere oplysning om dette lægemiddel, bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Orion Pharma A/S
medinfo@orionpharma.com

Denne indlægsseddel blev senest revideret 08/2017