

## **Indlægsseddel : Information til brugeren**

### **Montelukast Orion 4 mg tyggetabletter**

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 dit barn personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som dit barn har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis dit barn får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### **Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før dit barn 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 og hjælpe med at kontrollere astmaen.

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

- Montelukast Orion er til behandling af patienter i alderen 2-5 år, der ikke er tilstrækkeligt behandlet med deres nuværende medicin, og som har brug for yderligere behandling.
- Montelukast Orion kan også anvendes som behandling i stedet for kortikosteroider som inhalation til patienter i alderen 2 - 5 år, som ikke for nylig har taget kortikosteroidtabletter mod deres astma, og som har vist, at de ikke er i stand til at anvende kortikosteroider som inhalation.
- Montelukast Orion hjælper også med at forebygge forsnævring af luftvejene ved fysisk aktivitet hos patienter i alderen 2 år og derover..

Din læge vil beslutte, hvordan Montelukast Orion skal anvendes, afhængigt af symptomerne og hvor alvorlig dit barns astma 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.

## **2. Det skal du vide, før dit barn 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 dit barn har eller tidligere har haft.

### **Giv ikke Montelukast Orion til dit barn**

- hvis han/hun 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 giver Montelukast Orion til dit barn. Fortæl det straks til lægen, hvis dit barns 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 dit barns inhalationsmedicin til astmaanfald med dig.
- Det er vigtigt, at dit barn tager den astmamedicin, som lægen har udskrevet. Montelukast Orion må ikke erstatte eventuel anden medicin mod astma, som lægen har udskrevet til dit barn.
- Hvis dit barn er i behandling med astmamedicin, skal du være opmærksom på at kontakte lægen, hvis han/hun udvikler en kombination af influenzalignende symptomer, stikkende og prikkende eller sovende fornemmelser i arme eller ben og/eller udslæt.
- Dit barn bør ikke tage acetylsalicylsyre eller anden betændelseshæmmende medicin (også kendt som ikke-steroid anti-inflammatorisk medicin eller NSAID), hvis de forværrer hans/hendes astma.

### **Børn og unge**

Giv ikke dette lægemiddel til børn under 2 år.

Der fås Montelukast Orion 5 mg tyggetabletter til børn i alderen 6 til 14 år.

Der fås Montelukast Orion 10 mg tabletter til unge på 15 år og ældre.

### **Brug af anden medicin sammen med Montelukast Orion**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, dit barn 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 dit barn 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 4 mg tyggetabletter må ikke tages sammen med mad, men skal tages mindst 1 time før eller 2 timer efter et måltid.

### **Graviditet, amning og fertilitet**

Dette punkt er ikke relevant for Montelukast Orion 4 mg tyggetabletter, da disse er beregnet til brug hos børn fra 2 - 5 år.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Dette punkt er ikke relevant for Montelukast Orion 4 mg tyggetabletter, da disse er beregnet til brug hos børn fra 2 - 5 år. Følgende information er dog relevant for det aktive stof, montelukast.

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 dødsighed) med Montelukast Orion, som kan påvirke evnen til at køre bil eller betjene maskiner.

### **Montelukast Orion indeholder aspartam**

Montelukast Orion tyggetabletter indeholder aspartam, en phenylalaninkilde. Kan være skadelig for patient fenylketonuri (PKU, Føllings sygdom). Hvis dit barn har fenylketonuri (en sjælden, arvelig stofskiftesygdom), bør du være opmærksom på, at hver 4 mg tyggetablet indeholder phenylalanin (svarende til 0,169 mg phenylalanin pr. 4 mg tyggetablet).

## **3. Sådan skal du tage Montelukast Orion**

Giv altid lægemidlet til dit barn nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg dit barns læge eller på apoteket.

- Denne medicin skal gives til et barn under opsyn af en voksen person.
- Dit barn må kun tage én Montelukast Orion tablet dagligt som foreskrevet af lægen.
- Dit barn skal også tage tableten, selvom barnet ikke har symptomer, eller hvis han/hun har et akut astmaanfald.

### **Børn i alderen 2 – 5 år**

Den anbefalede dosis er én Montelukast Orion 4 mg tyggetablet dagligt om aftenen. Tabletten skal indtages gennem munden. Tabletten kan tygges eller synkes. Hvis tabletten synkes skal den tages med tilstrækkelige mængder af væske (f.eks. et glas vand). Montelukast Orion 4 mg tyggetablet bør ikke tages sammen med mad men bør tages mindst 1 time før eller 2 timer efter et måltid.

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

### **Hvis dit barn har taget for mange Montelukast Orion**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis dit barn har taget mere af Montelukast Orion, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og barnet sig 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 give Montelukast Orion til dit barn**

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

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

### **Hvis dit barn holder op med at tage Montelukast Orion**

Montelukast Orion kan kun behandle dit barns astma, hvis han/hun fortsætter med at tage det.

Det er vigtigt, at dit barn fortsætter med at tage Montelukast Orion, så længe lægen foreskriver det for at bevare kontrollen med barnets 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 give eller 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 følelseløshed 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 formodet at være relateret til montelukast: (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- mavesmerter
- tørst

Derudover er der i kliniske undersøgelser med montelukast 10 mg filmovertrukne tabletter og 5 mg tyggetabletter rapporteret følgende bivirkning:

- 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 så som ændret drømmemønstre, herunder mareridt, søvnbesvær, søvngænger, irritabilitet, angstfølelse, rastløshed, uro herunder aggressiv opførsel eller fjendtlighed, depression
- svimmelhed, dødsghed, stikkende og prikkende fornemmelse eller følelseløshed, krampeanfald
- næseblod
- mundtørhed, fordøjelsesbesvær
- blå mærker, kløe, nældefeber
- led- eller muskelsmerter, muskelkramper
- svaghed/træthed, utilpashed, hævelser

**Sjældne bivirkninger: (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):**

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

**Meget sjældne bivirkninger: (kan forekomme hos op til 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](http://www.meldenbivirkning.dk)  
E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto: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 opbevaringstemperaturer 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 4,16 mg montelukastnatrium svarende til 4 mg montelukast.
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrystallinsk cellulose, croscarmellosenatrium, magnesiumstearat, aspartam (E951), rød jernoxid (E172), mannitol (E421), kirsebæraroma (Firmenich CHERRY 501027 AP0551).

### Udseende og pakningsstørrelser

4 mg Montelukast Orion tyggetabletter er lyserøde, ovale, 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 tyggetabletter

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](mailto:medinfo@orionpharma.com)

**Denne indlægsseddel blev senest revideret 08/2017**