

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Montelukast Organon 4 mg purutabletit** montelukasti

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin annat lapsellesi tätä lääkettä, 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 lapsellesi eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin lapsellasi.
- Jos havaitset lapsellasi 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 Montelukast Organon on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin annat lapsellesi Montelukast Organon -valmistetta
3. Miten Montelukast Organon -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Montelukast Organon -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

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

##### **Mitä Montelukast Organon on**

Montelukast Organon on leukotrieenireseptoriantagonisti, joka salpaa leukotrieneiksi kutsuttujen aineiden vaikutusta.

##### **Kuinka Montelukast Organon toimii**

Leukotrieenit aiheuttavat keuhkoputkien supistumista ja turvotusta. Estämällä leukotrieenien vaikutusta Montelukast Organon helpottaa astmaoireita ja auttaa pitämään astman hallinnassa.

##### **Mihin Montelukast Organon -valmistetta käytetään**

Lääkäri on määrännyt Montelukast Organon -valmisteen lapsesi astman hoitoon, ehkäisemään päivällä ja yöllä esiintyviä astmaoireita.

- Montelukast Organon -valmistetta käytetään sellaisten 2–5-vuotiaiden potilaiden hoitoon, joille käytössä olevilla lääkkeillä ei saada aikaan riittävää hoitotasapainoa ja jotka tarvitsevat lisälääkitystä.
- Montelukast Organon -valmistetta voidaan myös käyttää hengitettävän kortikosteroidihoidon vaihtoehtona 2–5-vuotiaille potilaille, jotka eivät ole äskettäin käyttäneet suun kautta otettavia kortikosteroideja astman hoitoon ja on todettu, etteivät he voi käyttää hengitettäviä kortikosteroideja.
- Montelukast Organon auttaa myös ehkäisemään rasituksesta johtuvaa keuhkoputkien ahtautumista 2-vuotiailla ja sitä vanhemmilla.

Lääkäri päättää lapsesi oireiden ja astman vaikeusasteen perusteella, kuinka Montelukast Organon -valmistetta tulisi käyttää.

##### **Mitä astma on?**

Astma on pitkäaikaissairaus.

Astmaan liittyy:

- hengitysvaikeudet keuhkoputkien ahtautumisen vuoksi. Keuhkoputkien ahtautuminen vaihtelee riippuen erilaisista tekijöistä.
- keuhkoputkien herkistyminen useille ärsykkeille, kuten tupakansavulle, siitepölylle, kylmälle ilmalle tai rasitukselle.
- keuhkoputkien limakalvojen turvotus (tulehdus).

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

Montelukastia, jota Montelukast Organon 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.

## 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin annat lapsellesi Montelukast Organon -valmistetta

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

### Älä anna Montelukast Organon -valmistetta lapsellesi

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

### Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin annat lapsellesi Montelukast Organon -valmistetta.

- Jos lapsesi astma pahenee tai hengitys vaikeutuu, kerro siitä heti lääkärille.
- Suun kautta otettavaa Montelukast Organon -valmistetta ei ole tarkoitettu äkillisten astmakohtausten hoitoon. Jos lapsesi saa astmakohtauksen, noudata lääkärin antamia ohjeita. Pidä aina mukana lapsesi astmakohtauksen hoitoon käyttämiä inhaloitavia lääkkeitä.
- On tärkeää, että lapsesi ottaa kaikkia astmalääkkeitä, jotka lääkäri on määrännyt. Montelukast Organon -valmistetta ei tule käyttää muiden lääkärin määräämien astmalääkkeiden asemasta.
- Käänny lääkärin puoleen, jos lapsellasi esiintyy astmalääkkeiden käytön yhteydessä seuraavia samanaikaisia oireita: flunssan kaltaista sairautta, käsivarsien tai jalkojen pistelyä tai tunnottomuutta, keuhko-oireiden pahenemista ja/tai ihottumaa.
- Älä anna lapsellesi asetyylisalisyylihappoa (aspiriinia) tai tulehduskipulääkkeitä (joita kutsutaan myös ei-steroidirakenteisiksi tulehduskipulääkkeiksi), jos ne pahentavat hänen astmaansa.

**Montelukastia saaneilla kaikenikäisillä potilailla on raportoitu erilaisia neuropsykiatrisia haittatapahtumia (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

Älä anna tätä lääkettä alle 2-vuotiaille lapsille.

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

### Muut lääkevalmistet ja Montelukast Organon

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

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

Kerro lääkärille ennen Montelukast Organon -hoidon aloittamista, jos lapsesi käyttää seuraavia lääkkeitä:

- fenobarbitaali (käytetään epilepsian hoitoon)

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

### **Montelukast Organon ruuan ja juoman kanssa**

Montelukast Organon 4 mg:n purutablettia ei pitäisi ottaa välittömästi aterian yhteydessä, vaan viimeistään tunti ennen ateriaa tai vähintään kaksi tuntia aterian jälkeen.

### **Raskaus ja imetys**

Tämä kohta ei koske Montelukast Organon 4 mg:n purutabletteja, koska ne on tarkoitettu 2–5-vuotiaille lapsille.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tämä kohta ei koske Montelukast Organon 4 mg:n purutabletteja, koska ne on tarkoitettu 2–5-vuotiaille lapsille. Seuraavat tiedot liittyvät kuitenkin vaikuttavaan aineeseen, montelukastiin.

Montelukast Organon ei todennäköisesti vaikuta kykyysi ajaa autoa tai käyttää koneita. Lääkkeen vaikutukset voivat kuitenkin vaihdella eri henkilöiden välillä. Tietyt haittavaikutukset (esim. huimaus ja uneliaisuus), joita on ilmoitettu esiintyneen Montelukast Organon -valmisteen käytön yhteydessä, voivat vaikuttaa joidenkin potilaiden kykyyn ajaa autoa tai käyttää koneita.

### **Montelukast Organon 4 mg purutabletit sisältävät aspartaamia, natriumia ja bentsyylialkoholia**

Tämä lääkevalmiste sisältää 1,2 mg aspartaamia per 4 mg purutabletti, joka vastaa 0,674 mg fenyylialaniinia. Aspartaami on fenyylialaniinin lähde. Voi olla haitallinen, jos lapsellasi on fenyyliketonuria (PKU), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa fenyylialaniinia kertyy elimistöön, koska elimistö ei kykene poistamaan sitä riittävästi.

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

Tämä lääkevalmiste sisältää korkeintaan 0,36 mg bentsyylialkoholia per tabletti. Bentsyylialkoholi saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.

Kysy lääkäriltäsi tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa, jos lapsellasi on maksa- tai munuaissairaus, sillä suuria määriä bentsyylialkoholia voi kertyä elimistöön ja aiheuttaa haittavaikutuksia (kuten metabolista asidoosia).

## **3. Miten Montelukast Organon -valmistetta käytetään**

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

- Tämä lääke on annettava lapselle aikuisen valvonnassa. Lapsille, joilla on vaikeuksia purutabletin ottamisessa, on saatavana rakeina oleva valmiste.
- Anna lapsellesi vain yksi Montelukast Organon -purutabletti kerran vuorokaudessa lääkärin ohjeen mukaan.
- Tabletti otetaan myös silloin, kun oireita ei ole tai vaikka lapsellasi olisi akuutti astmakohtaus.

### **2–5-vuotiaat lapset**

Suosittelun annos on yksi 4 mg:n purutabletti, joka otetaan kerran vuorokaudessa iltaisin.

Jos lapsesi käyttää Montelukast Organon -valmistetta, varmista, ettei hän käytä muita samaa vaikuttavaa ainetta, montelukastia, sisältäviä lääkevalmisteita.

Tämä on suun kautta otettava valmiste.

Tabletit on pureskeltava ennen nielemistä.

Montelukast Organon 4 mg:n purutablettia ei pitäisi ottaa välittömästi aterian yhteydessä, vaan viimeistään tunti ennen ateriaa tai vähintään kaksi tuntia aterian jälkeen.

## **Jos lapsesi ottaa enemmän Montelukast Organon -valmistetta kuin pitäisi**

Ota heti yhteys lääkäriin ohjeiden saamista varten.

Jos lapsesi on ottanut liian suuren lääkeannoksen, 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 antaa lapsellesi Montelukast Organon -valmistetta**

Yritä antaa Montelukast Organon lääkärin määräyksen mukaisesti. Jos kuitenkin unohdat antaa yhden annoksen, jatka hoitoa normaaliin tapaan antamalla yksi purutabletti kerran päivässä.

Älä anna kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

## **Jos lapsesi lopettaa Montelukast Organon -valmisteen käytön**

Montelukast Organon vaikuttaa lapsesi astmaan vain, jos lapsi käyttää sitä jatkuvasti. On tärkeää, että Montelukast Organon -hoitoa jatketaan niin kauan kuin lääkäri on määrännyt. Se auttaa pitämään lapsesi astman 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.

Montelukast Organon 4 mg:n purutableteilla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa yleisimmin ilmoitettuja haittavaikutuksia (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä), joiden oletettiin johtuvan Montelukast Organon -valmisteesta, olivat:

- vatsakipu
- jano.

Lisäksi Montelukast Organon 10 mg:n kalvopäällysteisillä tableteilla ja 5 mg:n purutableteilla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa ilmoitettiin esiintyneen seuraava haittavaikutus:

- päänsärky.

Nämä olivat yleensä lieviä ja niitä esiintyi useammin Montelukast Organon -valmistetta kuin lumelääkettä (tabletti, jossa ei ole vaikuttavaa lääkeainetta) saaneilla potilailla.

### **Vakavat haittavaikutukset**

**Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin**, jos huomaat lapsellasi jonkin seuraavista haittavaikutuksista, jotka voivat olla vakavia ja joihin lapsesi saattaa tarvita välitöntä lääkärin hoitoa.

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 maksaentsyymiarvot

Melko harvinaiset: näitä saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä sadasta

- käyttäytymis- ja mielialamuutokset: tavallisesta poikkeavat unet, mukaan lukien painajaiset, univaikeudet, 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 lapsellasi 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 Organon -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle ja kosteudelle.

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

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Montelukast Organon sisältää

- Vaikuttava aine on montelukasti. Yksi purutabletti sisältää montelukastinatriumia, joka vastaa 4 mg:aa montelukastia.
- Muut aineet ovat: mannitoli (E 421), mikrokiteinen selluloosa, hydroksipropyyliselluloosa (E 463), punainen rautaoksidi (E 172), kroskarmelloosinatrium, kirsikka-aromi (sisältää bentsyylialkoholia (E 1519)), aspartaami (E 951) ja magnesiumstearaatti.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Montelukast Organon 4 mg:n purutabletti on vaaleanpunainen, soikea, kaksoiskupera, toinen puoli on tasainen ja toisella puolella on merkintä 711.

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

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

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

#### *Myyntiluvan haltija*

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Alankomaat

#### *Valmistaja*

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Alankomaat

tai

Organon Heist bv  
Industriepark 30  
2220 Heist-op-den-Berg  
Belgia

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 21.4.2023.**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Montelukast Organon 4 mg tuggtabletter** montelukast

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du ger ditt barn 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 ditt barn. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar ditt barns.
- Om 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 Organon är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ger Montelukast Organon till ditt barn
3. Hur Montelukast Organon tas
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Montelukast Organon ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Montelukast Organon är och vad det används för**

##### **Vad Montelukast Organon är**

Montelukast Organon är en leukotrienreceptorantagonist som blockerar substanser s.k. leukotriener.

##### **Hur Montelukast Organon verkar**

Leukotriener orsakar sammandragning och svullnad av luftvägarna i lungorna. Genom att blockera leukotrienerna förbättrar Montelukast Organon symtomen vid astma och hjälper till att kontrollera astma.

##### **När Montelukast Organon ska användas**

Din läkare har förskrivit Montelukast Organon för att behandla ditt barns astma och därmed förhindra astmasymtom under dagen och natten.

- Montelukast Organon används för behandling av barn i åldern 2 till 5 år som inte fått fullgod kontroll med tidigare astmamedicinering och därför behöver tilläggsbehandling.
- Montelukast Organon kan även vara ett behandlingsalternativ till inhalationssteroider hos barn 2 till 5 år gamla som inte nyligen behandlats med kortisonpreparat som tas via munnen mot sin astma och som inte kunnat använda inhalationssteroider.
- Montelukast Organon förebygger också sammandragning av luftvägarna i samband med fysisk ansträngning hos barn som är 2 år eller äldre.

Beroende på ditt barns symtom och svårighetsgraden av ditt barns astma avgör din läkare hur Montelukast Organon 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.

Montelukast som finns i Montelukast Organon kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

## **2. Vad du behöver veta innan du ger Montelukast Organon till ditt barn**

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

### **Ge inte Montelukast Organon till ditt barn**

- om han/hon 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 ger Montelukast Organon till ditt barn.

- Om ditt barns astmasymtom eller andning förvärras, kontakta omgående din läkare.
- Montelukast Organon 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 barns inhalerbara luftrörsvidgande astmaläkemedel med dig för akuta astmaattacker.
- Det är viktigt att ditt barn tar eventuella andra astmaläkemedel som läkaren ordinerat. Montelukast Organon är inte avsett att ersätta andra astmaläkemedel som läkaren ordinerat för samtidig behandling.
- Om ditt barn behandlas med astmaläkemedel ska du känna till att om han/hon 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 ditt barns astma förvärras av acetylsalicylsyra eller andra medel mot inflammation (s.k. NSAID), ge då inte dessa läkemedel till ditt barn.

**Olika neuropsykiatriska händelser (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 din läkare.**

### **Barn och ungdomar**

Ge inte detta läkemedel till barn yngre än 2 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 Organon**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om ditt barn tar, nyligen har fått eller kan tänkas få andra läkemedel, även receptfria sådana.

Vissa läkemedel kan påverka hur Montelukast Organon fungerar och Montelukast Organon kan påverka hur ditt barns andra läkemedel fungerar.

Tala om för läkaren om ditt barn använder följande mediciner innan behandlingen med Montelukast Organon påbörjas:

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



### **Montelukast Organon med mat och dryck**

Montelukast Organon 4 mg tuggtablett ska inte tas omedelbart efter mat, intag bör ske 1 timme före eller 2 timmar efter måltid.

### **Graviditet och amning**

Denna underrubrik är inte tillämplig på Montelukast Organon 4 mg tuggtabletter då det är avsett för behandling av barn 2 till 5 års ålder.

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

Denna underrubrik är inte tillämplig på Montelukast Organon 4 mg tuggtabletter då det är avsett för behandling av barn 2 till 5 års ålder. Följande information gäller dock för den aktiva substansen, montelukast.

Montelukast Organon 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.

### **Montelukast Organon 4 mg tuggtabletter innehåller aspartam, natrium och bensylalkohol**

Detta läkemedel innehåller 1,2 mg aspartam i varje 4 mg tuggtablett motsvarande 0,674 mg fenylalanin. Aspartam är en fenylalaninkälla. Det kan vara skadligt om ditt barn har fenylketonuri (PKU), en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenylalanin i kroppen.

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

Detta läkemedel innehåller upp till 0,36 mg bensylalkohol per tablett. Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om ditt barn har nedsatt leversfunktion eller nedsatt njurfunktion. Detta eftersom stora mängder bensylalkohol kan lagras i kroppen och orsaka biverkningar (metabolisk acidosis).

## **3. Hur Montelukast Organon tas**

Ditt barn ska alltid ta detta läkemedel exakt enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- Det här läkemedlet ska ges till barn under överinseende av en vuxen. För barn som har svårighet att använda tuggtabletter finns oralt granulat som läkaren kan förskriva istället.
- Ditt barn ska ta endast en tuggtablett Montelukast Organon en gång dagligen enligt läkarens rekommendation.
- Det är viktigt att ditt barn fortsätter att ta Montelukast Organon enligt läkarens föreskrift både under symtomfria perioder och under en akut astmaattack.

### **Barn 2–5 års ålder**

Den rekommenderade dosen är en 4 mg tuggtablett som tas en gång dagligen till kvällen.

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

Detta läkemedel ska tas genom munnen.

Tabletterna ska tuggas innan de sväljs.

Montelukast Organon 4 mg tuggtablett ska inte tas omedelbart efter mat, intag bör ske 1 timme före eller 2 timmar efter måltid.

### **Om ditt barn har tagit för stor mängd av Montelukast Organon**

Kontakta omedelbart ditt barns läkare för råd.

Om ditt barn fått i sig för stor mängd läkemedel kontakta alltid läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

I majoriteten av de rapporter som finns om överdoseringar 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 ge ditt barn Montelukast Organon**

Försök att ge Montelukast Organon enligt ordination. Om ditt barn har missat en dos, återgå då till det vanliga schemat med en tuggtablett om dagen.

Ge inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

#### **Om ditt barn slutar att ta Montelukast Organon**

Montelukast Organon kan endast behandla ditt barns astma om ditt barn fortsätter att ta det. Det är viktigt att ditt barn fortsätter att ta Montelukast Organon så länge läkaren ordinerar det. Det hjälper dig att kontrollera ditt barns astma.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta ditt barns 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 Organon 4 mg tuggtabletter var de vanligaste rapporterade biverkningarna (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) där ett troligt samband föreligger:

- magont
- törst

Följande biverkning rapporterades i kliniska studier med Montelukast Organon 10 mg filmdragerad tablett och 5 mg tuggtablett:

- huvudvärk

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

#### **Allvarliga biverkningar**

**Tala omedelbart med din läkare** om du märker någon av följande biverkningar hos ditt barn som kan vara allvarliga och där 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 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 muskelvärk, 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 ditt barn 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 Montelukast Organon 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 4 mg tuggtablett innehåller montelukastnatrium motsvarande 4 mg montelukast.
- Övriga innehållsämnen är mannitol (E 421), mikrokristallin cellulosa, hydroxipropylcellulosa (E 463), röd järnoxid (E 172) kroskarmellosnatrium, smakämne (korsbär) innehåller bensylalkohol (E 1519), aspartam (E 951) och magnesiumstearat.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Montelukast Organon 4 mg tuggtablett är rosa, oval, bikonvex, slät på ena sidan och märkt med 711 på den andra.

Blisters i förpackningar om: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100, 140 och 200 tuggtabletter.

Blisters (endos) i förpackningar om: 49x1, 50x1 och 56x1 tuggtabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

#### *Innehavare av godkännande för försäljning*

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Nederländerna

#### *Tillverkare*

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

eller

Organon Heist bv  
Industriepark 30  
2220 Heist-op-den-Berg  
Belgien

**Denna bipacksedel ändrades senast 21.4.2023.**