



## Montelukast oralt

(ex Singulair) tabletter/granulat

**Risk för neuropsykiatriska biverkningar, se Övrig information.**

### INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Tablett 10 mg  
Tuggtabletter 4 och 5 mg  
Granulat 4 mg

### ADMINISTRERING

Oralt:

Granulatet ska ges direkt i munnen eller blandat med en sked kall eller rumstempererad lättuggad mat. Granulatet ska ges inom 15 min efter att dospåsen öppnats. Granulatet ska helst inte blandas med vätska innan administrering då granulatet är svårlösligt, se Övrig information. Vätska kan dock ges efter administrering.

Enteralt:

Tabletten löses upp om den skakas i 3 min i 10 mL vatten (mjölkigt utseende) och går att administrera via sond eller motsvarande från storlek 8 Fr.

Granulatet är svårlösligt och kan orsaka ocklusion. Data saknas för upplösning av tuggtablett.

### HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

#### Montelukast (registrerad produkt)

Granulat

Hållbarheten kan skilja sig mellan olika tillverkare, kontrollera produktresumén för varje enskilt fabrikat. Används inom 15 min efter att dospåsen öppnats.

Tuggtablett

Hållbarheten kan skilja sig mellan olika tillverkare, kontrollera produktresumén för varje enskilt fabrikat. Gäller även 5 mg.

Filmdragerad tablett

Hållbarheten kan skilja sig mellan olika tillverkare, kontrollera produktresumén för varje enskilt fabrikat.

### VANLIG INDIKATION OCH DOS

Montelukast oralt ska aldrig användas för behandling av akuta astmaanfall.

#### Intermittent behandling av infektionsutlöst astma (begränsad evidens)

Barn 6 mån - 5 år: 4 mg x 1

#### Underhållsbehandling, lindrig till måttlig astma (monoterapi)

Barn 6 mån - 5 år: 4 mg x 1

Barn 6 - 14 år: 5 mg x 1

Barn 15 - 18 år: 10 mg x 1

#### Underhållsbehandling, medelsvår till svår astma (tilläggsbehandling)

Barn 2 - 14 år: 5 mg x 1

Barn 15 - 18 år: 10 mg x 1

#### Symtomlindring vid säsongsburen allergisk rinit hos patienter med astma

Med tanke på risk för neuropsykiatriska biverkningar bör annat preparat användas i första hand.

Barn 15 - 18 år: 10 mg x 1





## Montelukast oralt

(ex Singulair) tablettor/granulat

### ÖVRIG INFORMATION

Då det finns en risk för neuropsykiatriska biverkningar, vissa allvarliga (ex suicidtankar, huvudvärk, irriterabilitet, aggressioner och sömnstörningar) ska patient/vårdnadshavare informeras om detta av förskrivaren och uppmanas att rapportera misstanke om sådana till behandlande läkare. Utvärdering av behandlingseffekt och eventuella biverkningar föreslås inom 2 - 4 veckor.

För tuggtablettorna finns beskrivet att det blir en något lägre biotillgänglighet vid samtidig administrering med mat, men troligen är detta inte kliniskt relevant.

I produktresuméerna står det att montelukast bör tas på kvällen, men enligt klinisk erfarenhet kan dosen ges när det passar patienten bäst under dagen.

I produktresumén rekommenderar man inte upplösning av granulatet innan administrering då produkten är svårlöslig. Klinisk erfarenhet finns dock av att lösa granulatet i vatten.





## Montelukast oralt

(ex Singulair) tablett/granulat

### REFERENS/LÄNK

BNF-C

<http://www.medicinescomplete.com/mc/bnfc/current/>

FASS

<http://www.fass.se/LIF/startpage?userType=0>

Handbook of Drug Administration via Enteral Feeding Tubes

Internetadress FDA News release FDA Requires Stronger Warning About Risk of Neuropsychiatric Events Associated with Asthma and Allergy Medication Singulair and Generic Montelukast

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-requires-stronger-warning-about-risk-neuropsychiatric-events-associated-asthma-and-allergy>

Internetadress Janusinfo: FDA-varning för neuropsykiatriska biverkningar av montelukast

<https://janusinfo.se/behandling/expertgruppsutlatanden/lungochallergisjukdomar/>

Läkemedelsverket Behandlingsrekommendationer, Läkemedelsbehandling vid Astma

[www.lakemedelsverket.se/astma](http://www.lakemedelsverket.se/astma)

Pediatric Dosage Handbook

PubMed PMID Hussein HR et al. A meta-analysis of montelukast for recurrent wheeze in preschool children

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28567533>

Rekommendation , (Grade 2B)

[http://www.essentialevidenceplus.com/product/ebm\\_loe.cfm?show=grade](http://www.essentialevidenceplus.com/product/ebm_loe.cfm?show=grade)

---

### EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Ranaa El-Edelbi

ePedID: 3397

Fastställare/läkare: Charlotte Höglund

Versionsnummer, major: 2

Lokal kontakt: [www.eped.se/kontakt](http://www.eped.se/kontakt)

Giltig fr o m: 2022-12-07

**KONTROLLERA ATT UTSKRIVEN KOPIA ÄR GILTIG. NY VERSION KAN HA SKAPATS SEDAN UTSKRIFT**