



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 dospåse öppnats. Blanda inte granulatet med vätska innan administrering, 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 från storlek 8 Fr.

Granulaten är svårlösliga och kan sätta igen sonden. Data saknas för upplösning av tuggtablett.

För yngre barn med sond är därför montelukast mindre lämpligt.

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Montelukast (registrerad produkt)

4 mg, Granulat

HÅLLBAR: Förvaras i originalförpackningen i högst 25 °C. Ljuskänsligt.

Fuktkänsligt. Används inom 15 min efter att dospåsen öppnats.

4 mg, Tuggtablett

HÅLLBAR: Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt. Gäller även 5 mg.

10 mg, Filmragerad tablett

HÅLLBAR: Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

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

ÖVRIG INFORMATION

Då det finns en risk för neuropsykiatriska biverkningar, vissa allvarliga (ex suicidtankar, huvudvärk, irritabilitet, 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 tuggtabletterna 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.





Montelukast oralt (ex Singulair) tabletter/granulat

REFERENS/LÄNK

BNF-C

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

FASS

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

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

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

EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Åsa Andersson 2021-09-07

ePedID: 3397

Fastställare/läkare: Charlotte Höglund 2021-09-07

Versionsnummer, major: 2

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2021-09-07

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