

“Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel. Parallelinvoer is de invoer in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en waarvoor een referentiegeneesmiddel bestaat in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten (koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik).”

Naam van het ingevoerde geneesmiddel zoals het in de handel gebracht wordt in België:

Montelukast Teva 10 mg filmomhulde tabletten

Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:

Montelukast Teva 10 mg filmomhulde tabletten

Ingevoerd uit Nederland.

Ingevoerd door en herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:

Impexco SA, Drève Gustave Fache 1/1, 7700 Mouscron

Oorspronkelijke benaming van het ingevoerde geneesmiddel in het land van herkomst:

Montelukast 10 mg Teva, filmomhulde tabletten

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

MONTELUKAST TEVA 10 mg FILMOMHULDE TABLETTEN

Voor volwassenen en jongeren vanaf 15 jaar

montelukast

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven.
- Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

- 1. Wat is Montelukast Teva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**
- 2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**
- 3. Hoe neemt u dit middel in?**
- 4. Mogelijke bijwerkingen**
- 5. Hoe bewaart u dit middel?**
- 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

1. Wat is Montelukast Teva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Montelukast Teva 10 mg filmomhulde tabletten is een leukotriënenreceptorantagonist die bepaalde stoffen, leukotriënen genoemd, blokkeert. Leukotriënen veroorzaken een vernauwing en zwelling van de luchtwegen in de longen. Door de leukotriënen te blokkeren, verbetert Montelukast Teva 10 mg filmomhulde tabletten de symptomen van astma en helpt het astma te controleren en helpt seizoensgebonden allergieën (ook bekend als hooikoorts of seizoensgebonden allergische rhinitis) te controleren.

Uw arts heeft u Montelukast Teva voorgeschreven om uw astma te behandelen, ter preventie van symptomen van astma overdag en 's nachts. Montelukast Teva 10 mg filmomhulde tabletten worden gebruikt voor de behandeling van patiënten van 15 jaar of ouder die onvoldoende onder controle zijn met hun geneesmiddelen tegen astma en die een bijkomende behandeling nodig hebben. Voor patiënten met astma en seizoensgebonden allergieën, Montelukast Teva kan ook de symptomen van seizoensgebonden allergieën behandelen.

Montelukast Teva 10 mg filmomhulde tabletten helpen, bij patiënten van 15 jaar of ouder, astmasymptomen te voorkomen die uitgelokt worden door inspanning.

Wat is astma?

Astma is een chronische ziekte.

Astma omvat:

- ademhalingsmoeilijkheden als gevolg van vernauwde luchtwegen. Deze luchtwegvernauwing verslecht en verbetert als respons op verschillende omstandigheden.
- gevoelige luchtwegen die reageren op vele dingen, zoals sigarettenrook, pollen, of koude lucht of inspanning.
- zwelling (ontsteking) van het slijmvlies van de luchtwegen.

De symptomen van astma omvatten: hoesten, een piepende ademhaling en een beklemmend gevoel op de borst.

Wat zijn seizoensgebonden allergieën?

Seizoensgebonden allergieën (ook bekend als hooikoorts of seizoensgebonden allergische rhinitis) zijn een allergische reactie die vaak veroorzaakt wordt door pollen van bomen, grassen en andere planten die met de lucht meegevoerd worden. De typische symptomen van seizoensgebonden allergieën zijn: verstopte, jeukende of loopneus; niezen; waterige, gezwollen, rode, jeukende ogen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

- Het is belangrijk dat u Montelukast Teva dagelijks 's avonds inneemt zoals voorgeschreven door uw arts, zelfs als u geen symptomen vertoont, of als u een astma-aanval vertoont.

- Orale Montelukast Teva tabletten zijn NIET bestemd voor de behandeling van een plotse aanval van kortademigheid. Ze zullen u niet helpen in deze situatie en ze mogen hiervoor nooit gebruikt worden. Als er een aanval optreedt, moet u nauwgezet de instructies opvolgen die uw arts u heeft gegeven. Het is zeer belangrijk dat u de medicatie die u nodig hebt voor een dergelijke aanval, op alle momenten dicht bij de hand hebt. Zorg ervoor dat u altijd het inhalatienoodgeneesmiddel tegen astma-aanvallen bij u heeft.
- Als u vaker dan gewoonlijk een bèta-agonist inhalator moet gebruiken, moet u zo snel mogelijk uw arts raadplegen.
- Het is belangrijk dat u alle geneesmiddelen tegen astma die uw arts heeft voorgeschreven, gebruikt zoals aangewezen. Steroïden (ongeacht of ze geïnhaled worden of ingenomen worden via de mond) die u eventueel reeds gebruikt, mogen niet vervangen worden door Montelukast Teva.
- Patiënten met aspirinegevoelige astma die Montelukast Teva innemen, moeten de inname van aspirine of andere niet-steroïdale anti-inflammatoire middelen blijven vermijden.
- Als u geneesmiddelen tegen astma gebruikt, waaronder montelukast, kunt u de volgende symptomen vertonen: griepachtige symptomen, toegenomen kortademigheid, tintelingen of gevoelloosheid in de ledematen, en/of huiduitslag. Neem contact op met uw arts.

Patiënten moeten weten dat verschillende veranderingen die te maken hebben met gedrag en stemming (neuropsychiatrische voorvallen) zijn gemeld bij volwassenen, jongeren en kinderen bij gebruik van montelukast (zie rubriek 4). Als u of uw kind last krijgt van dit soort verschijnselen tijdens het gebruik van Montelukast Teva 10 mg filmomhulde tabletten moet u contact opnemen met uw arts of de arts van uw kind.

Montelukast Teva 10 mg filmomhulde tabletten is niet aangewezen voor gebruik bij kinderen onder de 15 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Montelukast Teva mag gebruikt worden samen met andere geneesmiddelen die u inneemt voor astma. Maar sommige geneesmiddelen kunnen interfereren met Montelukast Teva, of Montelukast Teva kan een invloed hebben op de manier waarop andere geneesmiddelen werken.

Gebruikt u naast Montelukast Teva nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft Dit is bijzonder belangrijk als het een van de volgende geneesmiddelen betreft:

- fenobarbital (gebruikt voor de behandeling van epilepsie).
- fenytoïne (gebruikt voor de behandeling van epilepsie).
- rifampicine (gebruikt voor de behandeling van tuberculose en sommige andere infecties).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Montelukast Teva mag ingenomen worden 's avonds, met of zonder voedsel.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Uw arts zal beoordelen of u tijdens deze periode Montelukast Teva mag innemen.

Borstvoeding

Het is onbekend of montelukast wordt uitgescheiden in de moedermelk bij de mens. Als u borstvoeding geeft of wilt geven, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u Montelukast Teva inneemt.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Men verwacht niet dat Montelukast Teva een invloed zal hebben op uw vermogen om een voertuig te besturen of een machine te bedienen. Maar de individuele respons op het geneesmiddel kan variëren. Bepaalde bijwerkingen (zoals duizeligheid en sufheid) die het vermogen van sommige patiënten om een voertuig te besturen of machines te bedienen kunnen beïnvloeden, werden zeer zelden gerapporteerd voor montelukast.

Montelukast Teva bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Montelukast Teva bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld, zelfs als u geen symptomen hebt, of als u een astma-aanval vertoont. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering voor volwassenen en adolescenten boven de 15 jaar is een tablet van 10 mg per dag 's avonds.

Dit geneesmiddel is voor oraal gebruik.

Montelukast Teva mag niet gebruikt worden samen met andere producten die hetzelfde werkzaam bestanddeel, montelukast, bevatten.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel Montelukast Teva heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Het is belangrijk dat u niet te veel tabletten inneemt. Contacteer de spoeddienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis of een arts voor advies als u te veel tabletten hebt ingeslikt of als u denkt dat een kind er heeft ingeslikt. De symptomen van overdosering omvatten buikpijn, slaperigheid, dorst, hoofdpijn, braken en hyperactiviteit (onwillekeurige bewegingen).

Neem deze bijsluiter en alle resterende tabletten mee om ze te tonen aan uw arts.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u vergeten bent om een tablet in te nemen, ga dan gewoon door met de volgende zoals gewoonlijk. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Het is belangrijk dat u Montelukast Teva blijft innemen, met of zonder symptomen, zolang als uw arts u heeft voorgeschreven om uw astma onder controle te houden. Montelukast Teva kan astma alleen behandelen in geval van continu gebruik.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Voor kinderen van 2 tot 5 jaar zijn er Montelukast Teva 4 mg kauwtabletten verkrijgbaar.

Voor kinderen van 2 tot 5 jaar die moeite hebben met kauwtabletten, is er Montelukast Teva 4 mg granulaat verkrijgbaar.

Voor kinderen van 6 tot 14 jaar zijn er Montelukast Teva 5 mg kauwtabletten verkrijgbaar.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Tijdens klinische onderzoeken met montelukast kwamen de volgende bijwerkingen die verband houden met montelukast het meest voor (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 personen):

- buikpijn.
- hoofdpijn.

Deze bijwerkingen waren in het algemeen licht van aard en kwamen vaker voor bij patiënten die werden behandeld met Montelukast Teva dan bij patiënten die werden behandeld met een placebo (een pil zonder werkzaam bestanddeel).

Ernstige bijwerkingen

Neem direct contact op met uw arts als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt. Deze kunnen ernstig zijn en u kunt hiervoor met spoed een medische behandeling nodig hebben.

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- allergische reacties waaronder huiduitslag, zwelling van gezicht, lippen, tong en/of keel waardoor ademen of slikken moeilijk kan worden
- veranderingen in gedrag en stemming: opgewonden waaronder agressief gedrag of vijandigheid, depressie
- toevallen.

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers

- toegenomen neiging tot bloeden
- beven
- hartkloppingen.

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

- combinatie van verschijnselen, waaronder griepachtige klachten, tintelend gevoel of verdoofd gevoel in de armen en benen, verergering van longklachten en/of huiduitslag (syndroom van Churg-Strauss) (zie rubriek 2)
- laag aantal bloedplaatjes
- veranderingen in gedrag en stemming: hallucinaties, desorientatie, zelfmoordgedachten en zelfmoordpogingen
- zwelling (ontsteking) van de longen
- ernstige huidreactie (erythema multiforme) die zonder waarschuwing kan optreden
- leverontsteking (hepatitis).

Andere bijwerkingen, sinds dit geneesmiddel op de markt is

Zeer vaak (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 personen)

- bovenste luchtwegeninfectie.

Vaak (kunnen optreden bij minder dan 1 op de 10 personen)

- diarree, misselijkheid, braken.
- koorts.
- huiduitslag.
- toegenomen hoeveelheid leverenzymen.

Soms (kunnen optreden bij minder dan 1 op de 100 personen)

- allergische reacties waaronder huiduitslag, zwelling van gelaat, lippen, tong en/of keel die ademhalings- of slikmoeilijkheden kunnen veroorzaken.
- gedrags- en stemmingswisselingen (abnormale dromen waaronder nachtmerries, slaapstoornissen, slaapwandelen, prikkelbaarheid, gevoel van angst, rusteloosheid.
- duizeligheid, sufheid, tintelingen/gevoelloosheid.
- neusbloedingen.
- droge mond, indigestie (spijsverteringsstoornis).
- blauwe plekken, jeuk, netelroos.
- gewrichts- of spierpijn, spierkrampen.
- bedplassen bij kinderen.
- zwakte, vermoeidheid, zich niet goed voelen, zwelling.

Zelden (kunnen optreden bij minder dan 1 op de 1.000 personen)

- gedrags- en stemmingswisselingen: aandachtsstoornis, geheugenverslechtering, ongecontroleerde spierbewegingen.

Zeer zelden (kunnen optreden bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- pijnlijke rode knobbels onder de huid, meestal op uw scheenbenen (erythema nodosum)
- veranderingen in gedrag en stemming: obsessieve-compulsieve verschijnselen, stotteren.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - EUROSTATION II - Victor Hortaplein, 40/40 - B- 1060 Brussel - Website: www.fagg.be - e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities. De blisterverpakking in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is natriummontelukast equivalent aan 10 mg montelukast.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
tabletkern: natriumlaurylsulfaat, lactosemonohydraat, hydroxypropylcellulose, gepregelatineerd (mais)zetmeel, natrium(mais)zetmeelglycolaat (Type A), magnesiumstearaat.
omhulling van de tablet: opadry 20A23676 geel bestaande uit hydroxypropylcellulose, hypromellose, titaniumdioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Montelukast Teva 10 mg filmomhulde tabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Montelukast Teva 10 mg filmomhulde tabletten zijn beige, ronde, filmomhulde tabletten met "93" op de ene zijde en "7426" op de andere zijde van de tablet.

Montelukast Teva 10mg filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in verpakkingen van 28, 56 en 98 tabletten.

Aluminium – Aluminium blisterverpakkingen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel

Teva Pharma Belgium N.V., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het ingevoerde geneesmiddel

Teva Nederland B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant van het ingevoerde geneesmiddel

TEVA Pharmaceuticals Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Hongarije

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, Haarlem, 2031 GA, Nederland

Teva Operations Poland Sp. z.o.o., Ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków, Polen

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren, Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

1549 PI 340 F3

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

BE: Montelukast Teva 10mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten

BG: Ephyra 10mg Film-coated Tablets

DE: Montelukast-ratiopharm 10mg Filmtabletten

FR: Montelukast Teva 10mg comprimé pelliculé

IT: Montelukast Teva 10 mg compresse rivestite con film

LU: Montelukast-ratiopharm 10mg Filmtabletten

NL: Montelukast 10mg Teva, filmomhulde tabletten

SE: Montelukast Teva 10mg filmdragerade tabletter

UK: Montelukast 10mg Film-coated Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2020.