

*“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 Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten

**Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:**  
Montelukast Sandoz 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 Sandoz 10 mg, filmomhulde tabletten

---

### **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

#### **Montelukast Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten** montelukast

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen 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 Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

### **Wat is Montelukast Sandoz?**

Montelukast Sandoz is een leukotriëenreceptorantagonist die bepaalde stoffen, leukotriënen genaamd, blokkeert.

### **Hoe werkt Montelukast Sandoz?**

Leukotriënen veroorzaken een vernauwing en zwelling van de luchtwegen van de longen en veroorzaken ook allergische symptomen. Door leukotriënen te blokkeren, verbetert Montelukast Sandoz de astmasymptomen, helpt het astma te controleren en verbetert het de symptomen van seizoengebonden allergie (ook bekend als hooikoorts of seizoengebonden allergische rinitis).

### **Wanneer wordt Montelukast Sandoz gebruikt?**

Uw arts heeft Montelukast Sandoz voorgeschreven om astma te behandelen en om astmasymptomen overdag en 's nachts te voorkomen.

- Montelukast Sandoz wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en jongeren van 15 jaar en ouder van wie de astma niet goed onder controle is met hun medicatie en bij wie een aanvullende behandeling nodig is.
- Montelukast Sandoz helpt ook om een vernauwing van de luchtwegen bij inspanning te voorkomen.
- Bij astmapatiënten bij wie Montelukast Sandoz geïndiceerd is wegens astma, kan Montelukast Sandoz ook de symptomen van seizoengebonden allergische rinitis verlichten.

Uw arts zal bepalen hoe Montelukast Sandoz moet worden gebruikt afhankelijk van de symptomen en de ernst van uw astma.

### **Wat is astma?**

Astma is een chronische ziekte.

Astma omvat:

- ademhalingsmoeilijkheden wegens vernauwde luchtwegen. Die vernauwing van de luchtwegen verergert en verbetert in reactie op allerlei omstandigheden.
- gevoelige luchtwegen die op veel zaken reageren, zoals op sigarettenrook, stuifmeel, koude lucht en inspanning.
- zwelling (ontsteking) van de wand van de luchtwegen.

Symptomen van astma zijn: hoesten, piepende ademhaling en beklemd gevoel in de borstkas.

### **Wat is seizoengebonden allergie?**

Seizoengebonden allergie (ook bekend als hooikoorts of seizoengebonden allergische rinitis) is een allergische reactie die vaak wordt veroorzaakt door stuifmeel in de lucht van bomen, grassen en kruiden. De symptomen van seizoengebonden allergie zijn typisch: verstopte, lopende, jeukende neus; niezen; waterige, gezwollen, rode, jeukende ogen.

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

Vertel uw arts over medische problemen of allergieën die u heeft of heeft gehad.

### **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:

- Als uw astma of ademhaling verergert, moet u onmiddellijk uw arts inlichten.
- Montelukast Sandoz door de mond dient niet om acute astma-aanvallen te behandelen. Als er een aanval optreedt, moet u de richtlijnen volgen die uw arts u heeft gegeven. Zorg dat u uw inhalatienoodmedicatie voor astma-aanvallen steeds bij zich hebt.
- Het is belangrijk dat u of uw kind alle geneesmiddelen tegen astma inneemt die door uw arts werden voorgeschreven. Montelukast Sandoz is geen vervanging voor de andere geneesmiddelen tegen astma die uw arts u heeft voorgeschreven.
- Zoals elke patiënt die geneesmiddelen tegen astma inneemt, moet u weten dat u uw arts moet raadplegen als u een combinatie van symptomen ontwikkelt zoals griepachtige ziekte, tintelingen of verdoofd gevoel in armen of benen, verergering van longsymptomen en/of huiduitslag.
- U mag geen acetylsalicylzuur (aspirine) of andere ontstekingsremmende geneesmiddelen (ook niet-steroïdale ontstekingsremmende middelen of NSAID's genoemd) innemen als ze uw astma verergeren.

**Verschillende neuropsychiatrische voorvallen (bijvoorbeeld veranderingen in gedrag en stemming, depressie en suïcidaal gedrag) zijn gemeld bij patiënten van alle leeftijden die montelukast gebruikten (zie rubriek 4). Neem contact op met uw arts als u dergelijke symptomen ontwikkelt tijdens het gebruik van montelukast.**

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 15 jaar.

Er zijn verschillende vormen van dit geneesmiddel beschikbaar voor pediatrie patiënten jonger dan 18 jaar gebaseerd op hun leeftijdscategorie.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Montelukast Sandoz nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Sommige geneesmiddelen kunnen invloed hebben op de wijze waarop Montelukast Sandoz werkt of Montelukast Sandoz kan invloed hebben op de werking van andere geneesmiddelen.

Vertel uw arts als u de volgende geneesmiddelen inneemt voordat u start met Montelukast Sandoz:

- fenobarbital (wordt gebruikt voor de behandeling van epilepsie)
- fenytoïne (wordt gebruikt voor de behandeling van epilepsie)
- rifampicine (wordt gebruikt om tuberculose en bepaalde andere infecties te behandelen)
- gemfibrozil (wordt gebruikt voor de behandeling van verhoogde vetspiegels in het plasma)

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Montelukast Sandoz mag met of zonder voedsel worden ingenomen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

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 nagaan of u Montelukast Sandoz tijdens de zwangerschap mag innemen.

#### Borstvoeding

Het is niet bekend of Montelukast Sandoz overgaat in moedermelk. U moet uw arts raadplegen voordat u Montelukast Sandoz inneemt als u borstvoeding geeft of van plan bent om borstvoeding te geven.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Montelukast Sandoz zal allicht geen invloed hebben op uw rijvaardigheid of vermogen om machines te bedienen. De individuele reactie op het geneesmiddel kan echter variëren. Bepaalde bijwerkingen (zoals duizeligheid en sufheid), die werden gerapporteerd met Montelukast Sandoz, kunnen invloed hebben op de rijvaardigheid of het vermogen van sommige patiënten om machines te bedienen.

### **Montelukast Sandoz bevat lactose en natrium**

Als uw arts u heeft gezegd dat u bepaalde suikers niet kunt verdragen, moet u contact opnemen met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Dit geneesmiddel 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?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- U mag slechts eenmaal per dag één tablet van Montelukast Sandoz innemen, zoals voorgeschreven door uw arts.
- De tablet moet worden ingenomen, zelfs als u geen symptomen hebt of als u een acute astma-aanval hebt.

### **Voor volwassenen en adolescenten van 15 jaar of ouder:**

De aanbevolen dosering is één tablet van 10 mg per dag 's avonds.

Als u Montelukast Sandoz inneemt, moet u ervoor zorgen dat u geen andere producten inneemt die hetzelfde werkzame bestanddeel, montelukast, bevatten.

Dit geneesmiddel is voor oraal gebruik.

Montelukast Sandoz mag met of zonder voedsel worden ingenomen.

Montelukast Sandoz mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 15 jaar gezien het hoge gehalte aan werkzaam bestanddeel.

Er bestaan andere toedieningsvormen met een gepaste sterkte voor jongere kinderen.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Neem onmiddellijk contact op met uw arts voor advies.

Er werden geen bijwerkingen gerapporteerd in de meeste rapporten van overdosering. De symptomen die het vaakst werden gerapporteerd bij een overdosering bij volwassenen en kinderen, waren buikpijn, slaperigheid, dorst, hoofdpijn, braken en hyperactiviteit.

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

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Probeer Montelukast Sandoz in te nemen zoals voorgeschreven. Maar als u een dosis vergeet, gaat u gewoon verder met het gebruikelijke schema van één tablet eenmaal per dag.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Montelukast Sandoz kan uw astma alleen behandelen als u het blijft innemen. Het is belangrijk de inname van Montelukast Sandoz voort te zetten zolang uw arts het voorschrijft. Het zal helpen om uw astma onder controle te houden.

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

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

**Neem meteen contact op met een arts als u een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt – u hebt misschien een dringende medische behandeling nodig.**

Bijwerkingen die **soms** optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen):

- allergische reacties zoals zwelling van het gezicht, de lippen, de tong en/of de keel, die ademhalings- en slikproblemen kunnen veroorzaken
- gedrags- en stemmingsgebonden veranderingen: opgewondenheid met inbegrip van agressief gedrag of vijandigheid, depressie
- epilepsieaanvallen

Bijwerkingen die **zelden** optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen):

- verhoogde bloedingsneiging
- beven
- hartkloppingen

Bijwerkingen die **zeer zelden** optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen):

- afname van het aantal bloedplaatjes (trombocytopenie)
- gedrags- en stemmingsgebonden veranderingen: hallucinaties, desoriëntatie, zelfmoordgedachten en -gedrag. Waarschuwingstekens zijn o.a. spreken over zelfmoord, sociaal contact mijden en alleen gelaten willen worden of zich gevangen of hopeloos voelen in een situatie
- geel worden van de huid en de ogen, ongewone vermoeidheid of koorts, donkerkleurige urine veroorzaakt door een ontsteking van de lever (hepatitis)
- zwelling (ontsteking) van de longen
- een combinatie van symptomen zoals griepachtige ziekte, tintelingen of verdoofd gevoel in armen en benen, verergering van pulmonale symptomen en/of huiduitslag (churg-straussyndroom) is gerapporteerd. U moet meteen uw arts verwittigen als uw kind één of meer van die symptomen krijgt
- ernstige huidreacties (erythema multiforme), die kunnen optreden zonder waarschuwing

In klinische studies met montelukast 4 mg granulaat, 4 mg kauwtabletten, 5 mg kauwtabletten of 10 mg filmomhulde tabletten, waren de frequentste bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen) die aan montelukast werden toegeschreven:

- buikpijn
- hoofdpijn
- dorst
- diarree
- overactiviteit
- astma
- schilferige en jeukende huid
- huiduitslag

Die bijwerkingen waren gewoonlijk licht en traden vaker op bij de patiënten die werden behandeld met montelukast dan met de placebo (een pil die geen geneesmiddel bevat).

Sinds het geneesmiddel op de markt werd gebracht, werden ook nog de volgende bijwerkingen gerapporteerd:

Bijwerkingen die **zeer vaak** optreden (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- bovenste luchtweginfectie

Bijwerkingen die **vaak** optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen):

- diarree, misselijkheid, braken
- abnormale resultaten van de leverfunctietests
- huiduitslag
- koorts

Bijwerkingen die **soms** optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen):

- gedrags- en stemmingsgebonden veranderingen (abnormale dromen waaronder nachtmerries, slaapstoornissen, slaapwandelen, prikkelbaarheid, zich angstig voelen, rusteloosheid)
- duizeligheid, sufheid, tintelingen/verdoofd gevoel
- neusbloeding

- droge mond, indigestie
- blauwe plekken, jeuk, netelroos
- gewrichts- of spierpijn, spierkrampen
- bedplassen bij kinderen
- vermoeidheid, zich onwel voelen, zwelling

Bijwerkingen die **zelden** optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1000 mensen):

- bevingen
- aandachtsstoornis, geheugenverslechtering
- ongecontroleerde spierbewegingen

Bijwerkingen die **zeer zelden** optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen):

- gevoelige, rode knobbels onder de huid, meestal op de schenen (erythema nodosum)
- stotteren
- obsessieve-compulsieve verschijnselen

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, [www.fagg.be](http://www.fagg.be), Afdeling Vigilantie:, Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be), e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen 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 blisterverpakking en de doos na 'EXP'.

Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak.

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 montelukast. Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg natriummontelukast, equivalent aan 10 mg montelukast.
- De andere stoffen in dit middel zijn:

*Kern:* lactosemonohydraat, hydroxypropylcellulose type EF, microkristallijne cellulose, natriumcroscarmellose, magnesiumstearaat,  
*Omhuiling:* polyvinylalcohol, titaandioxide (E 171), macrogol 400, talk, ijzeroxide, geel (E 172), ijzeroxide, rood (E 172)

**Hoe ziet Montelukast Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Beige, ronde, biconvexe, filmomhulde tablet, glad aan beide zijden.

De filmomhulde tabletten zijn verpakt in OPA/Al/pvc/Al-blisterverpakkingen en zitten in een doos.

Verpakkingsgrootten:

7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 140, 200 filmomhulde tabletten

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant  
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het  
referentiegeneesmiddel**

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

**Vergunninghouder van het ingevoerde geneesmiddel**

Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Nederland

**Fabrikant van het ingevoerde geneesmiddel**

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenië

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenië

LEK S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Polen

Lek S.A., ul. Domaniewska 50C, 02-672 Warschau, Polen

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Duitsland

S.C. Sandoz SRL, Livezeni Str Nr 7a , 540472 Targu-Mures, Roemenië

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

1549 PI 235 F3

**Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:**

AT	Montelukast Sandoz 10 mg - Filmtabletten
BE	Montelukast Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten/ comprimés pelliculés/ Filmtabletten
CZ	Castispir 10 mg potahované tablety
DK	Montelukast "Sandoz", filmovertrukne tabletter
ES	Montelukast Sandoz 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FI	Montelukast Sandoz 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen
FR	MONTELUKAST SANDOZ 10 mg, comprimé pelliculé
GR	Montelukast/Sandoz 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
HU	Montelukast Sandoz 10 mg filmtabletta



IT	MONTELUKAST SANDOZ 10 mg compresse rivestite con film
LU	Montelukast Sandoz 10 mg comprimés pelliculés
NL	MONTELUKAST SANDOZ 10 MG, FILMOMHULDE TABLETTEN
NO	Montelukast Sandoz 10 mg tablett, filmdrasjerte
PL	MONTELUKAST SANDOZ, 10 MG, TABLETKI POWLEKANE
PT	Montelucaste Sandoz 10 mg Comprimido revestido por película
SE	Montelukast Sandoz 10 mg filmdragerade tablett
SK	ASTMASAN 10 mg filmom obalené tablety
UK (NI)	Montelukast 10 mg film-coated tablets

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2024.**