

*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 EG 10 mg filmomhulde tabletten

**Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:**

Montelukast EG 10 mg filmomhulde tabletten

**Ingevoerd uit Ierland.**

**Ingevoerd door en herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:**

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

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

Montelair 10 mg film-coated tablets

---

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Montelukast EG 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 één 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 EG en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u Montelukast EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Montelukast EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Montelukast EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. Wat is Montelukast EG en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

**Wat is Montelukast EG?**

Montelukast EG is een leukotriëenreceptor-antagonist die bepaalde stoffen, leukotriënen genoemd, blokkeert.

**Hoe werkt Montelukast EG?**

Leukotriënen veroorzaken vernauwing en zwelling van de luchtwegen in de longen en veroorzaken ook allergiesymptomen. Door de leukotriënen te blokkeren, vermindert

Montelukast EG astmasymptomen en seizoensgebonden allergische symptomen (oftewel hooikoorts of seizoensgebonden allergische rhinitis) en houdt het de astma onder controle.

### **Wanneer wordt Montelukast EG gebruikt?**

Uw arts heeft Montelukast EG voorgeschreven ter behandeling van uw astma en ter voorkoming van astmasymptomen overdag en 's nachts.

- Montelukast EG wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en jongeren van 15 jaar en ouder bij wie het astma onvoldoende onder controle is met de huidige astmamedicatie en die aanvullende therapie nodig hebben.
- Montelukast EG helpt ook voorkomen dat tijdens inspanningen uw luchtwegen vernauwen.
- Bij astmapatiënten bij wie Montelukast EG voor astma gebruikt wordt, kan Montelukast EG ook verlichting geven van seizoensgebonden allergische rhinitis.

Afhankelijk van de symptomen en de ernst van uw astma zal uw arts bepalen hoe Montelukast EG gebruikt moet worden.

### **Wat is astma?**

Astma is een chronische ziekte.

Astma omvat:

- ademhalingsproblemen als gevolg van vernauwde luchtwegen. Deze vernauwing van de luchtwegen kan afhankelijk van omstandigheden verergeren of verbeteren.
- gevoelige luchtwegen die reageren op verschillende prikkels, zoals sigarettenrook, pollen, koude lucht of inspanning.
- gezwollen (ontstoken) wand van de luchtwegen.

Symptomen van astma zijn onder andere: hoesten, piepende ademhaling en een beklemmend gevoel op de borst.

### **Wat zijn seizoensgebonden allergieën?**

Seizoensgebonden allergieën (oftewel hooikoorts of seizoensgebonden allergische rhinitis) zijn allergische reacties die vaak worden veroorzaakt door boom-, gras- en onkruidpollen in de lucht. De symptomen van seizoensgebonden allergieën zijn: verstopte, lopende, jeukende neus; niezen; waterige, gezwollen, rode, jeukende ogen.

## **2. Wanneer mag u Montelukast EG 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 Montelukast EG niet innemen?**

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

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Montelukast EG?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Montelukast EG inneemt.

- Als uw astma of ademhaling slechter wordt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.
- Oraal Montelukast EG is niet bedoeld voor de behandeling van acute astma-aanvallen. Bij een aanval moet u de instructies opvolgen die uw arts u heeft gegeven. Zorg ervoor dat u altijd het inhalatienoodgeneesmiddel tegen astma-aanvallen bij u heeft.
- Het is belangrijk dat u of uw kind alle door uw arts voorgeschreven astmamedicatie blijft innemen. Montelukast EG mag de andere astmamedicatie die u door uw arts is voorgeschreven niet vervangen.
- Elke patiënt die geneesmiddelen tegen astma gebruikt, moet zich ervan bewust zijn dat het noodzakelijk is zijn/haar arts te raadplegen als er een combinatie van symptomen optreedt, waaronder een griepachtige aandoening, tintelend gevoel of gevoelloosheid in de armen of benen, verergering van longproblemen en/of uitslag.
- U mag geen acetylsalicylzuur (aspirine) of ontstekingsremmende geneesmiddelen (oftewel

niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen, NSAID's) innemen wanneer deze de astma verergeren.

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 last krijgt van dit soort verschijnselen tijdens het gebruik van Montelukast EG moet u contact opnemen met uw arts.

### **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 pediatrische patiënten jonger dan 18 jaar gebaseerd op hun leeftijdscategorie.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen dan Montelukast EG?**

Neemt u naast Montelukast EG nog andere geneesmiddelen in, of 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 zonder voorschrift verkrijgbaar zijn.

Sommige geneesmiddelen kunnen van invloed zijn op de manier waarop Montelukast EG werkt of Montelukast EG kan van invloed zijn op de werking van andere geneesmiddelen.

Vertel uw arts als u de volgende geneesmiddelen gebruikt alvorens te starten met Montelukast EG:

- fenobarbital (middel voor de behandeling van epilepsie)
- fenytoïne (middel voor de behandeling van epilepsie)
- rifampicine (middel tegen tuberculose en andere infecties)
- gemfibrozil (middel voor de behandeling van een hoog lipidegehalte in plasma)

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

Montelukast EG 10 mg filmomhulde tabletten kan 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 beoordelen of u tijdens deze periode Montelukast EG mag innemen.

#### Borstvoeding

Het is onbekend of Montelukast in de moedermelk terechtkomt. Als u borstvoeding geeft of wilt geven, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u Montelukast inneemt.

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

Naar verwachting zal Montelukast EG geen invloed hebben op de rijvaardigheid of het vermogen een machine te gebruiken. Reacties op het geneesmiddel kunnen echter van persoon tot persoon variëren. Bepaalde bijwerkingen (zoals duizeligheid en sufheid) die werden gemeld bij het gebruik van Montelukast EG kunnen bij sommige patiënten van invloed zijn op de rijvaardigheid of het vermogen machines te bedienen.

### **Montelukast EG 10 mg filmomhulde tabletten bevatten lactose en natrium**

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

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

### **3. Hoe neemt u Montelukast EG 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.

- Zoals voorgeschreven door uw arts mag u slechts één tablet Montelukast EG per dag innemen.
- Zelfs als u geen symptomen heeft of als u een acute astma-aanval heeft, moet u de tablet innemen.

#### **Volwassenen en jongeren van 15 jaar en ouder:**

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

Als u Montelukast EG gebruikt, verzeker uzelf er dan van dat u geen andere geneesmiddelen inneemt die hetzelfde werkzame bestanddeel (montelukast) bevatten.

Dit geneesmiddel is voor oraal gebruik.

Montelukast EG 10 mg mag met of zonder voedsel worden ingenomen.

#### **Heeft u te veel van Montelukast EG ingenomen?**

Neem onmiddellijk contact op met uw arts voor advies.

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

Bij de meeste gevallen van overdosering werden er geen bijwerkingen gemeld. De verschijnselen die bij overdosering bij volwassenen en kinderen het meest optraden, waren buikpijn, slaperigheid, dorst, hoofdpijn, braken en hyperactiviteit.

#### **Bent u vergeten Montelukast EG in te nemen?**

Probeer Montelukast EG volgens het behandelingsvoorschrift in te nemen. Als u echter een dosis vergeet, ga dan gewoon met het gebruikelijke schema van één tablet per dag verder.

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

#### **Als u stopt met het innemen van Montelukast EG**

Montelukast EG is alleen werkzaam tegen astma als u het blijft innemen. Het is van belang dat u Montelukast EG inneemt zolang uw arts dit voorschrijft. Zo blijft de astma onder controle.

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.

Tijdens klinische onderzoeken met Montelukast EG 10 mg filmomhulde tabletten kwamen de volgende bijwerkingen die waarschijnlijk verband houden met Montelukast EG, het meest voor (kunnen tot 1 op 10 mensen treffen):

- buikpijn
- hoofdpijn

Deze bijwerkingen waren in het algemeen licht van aard en kwamen vaker voor bij patiënten die werden behandeld met Montelukast EG 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** voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 100 mensen treffen)

- allergische reacties waaronder zwelling van gezicht, lippen, tong en/of keel waardoor ademen of slikken moeilijk wordt
- veranderingen in gedrag en stemming : agitatie waaronder agressief gedrag of vijandigheid, depressie
- toevallen

**Zelden** voorkomende bijwerkingen (kunnen 1 op 1000 mensen treffen)

- toegenomen neiging tot bloeden
- beven
- hartkloppingen

**Zeer zelden** voorkomende bijwerkingen (kunnen 1 op 10 000 mensen treffen)

- 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, desoriëntatie, 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** voorkomende bijwerkingen (kunnen meer dan 1 op 10 mensen treffen)

- bovenste luchtweginfectie

**Vaak** voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 10 mensen treffen)

- diarree, misselijkheid, overgeven
- uitslag
- koorts
- toegenomen hoeveelheid leverenzymen

**Soms** voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 100 mensen treffen)

- veranderingen in gedrag en stemming: abnormaal dromen, waaronder nachtmerries, moeilijk in slaap kunnen komen, slaapwandelen, prikkelbaarheid, angst, rusteloosheid
- duizeligheid, sufheid, tintelingen/verdoofd gevoel
- bloedneus
- droge mond, stoornis in de spijsvertering (indigestie)
- blauwe plekken, jeuk, netelroos (galbulten)
- pijn in gewrichten of spieren, spierkrampen
- bedplassen bij kinderen
- zwakte/vermoeidheid, zich niet goed voelen, zwelling (vochtophoping)

**Zelden** voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 1000 mensen treffen)

- veranderingen in gedrag en stemming: aandachtsstoornis, geheugenverslechtering, ongecontroleerde spierbewegingen

**Zeer zelden** voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 10 000 mensen treffen)

- pijnlijke, rode knobbels onder de huid, vooral op de schenen (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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks

melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u Montelukast EG?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 Montelukast EG?**

- De werkzame stof is montelukast. Elke tablet bevat natriummontelukast, overeenkomend met 10 mg montelukast.
- De andere stoffen zijn: microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, natriumcroscarmellose, dinatriumedetaaten magnesiumstearaat.
- De stoffen in de tabletomhulling zijn: hypromellose (E464), hydroxypropylcellulose (E463), titaniumdioxide (E171), ijzeroxide geel (E172) en ijzeroxide rood (E172).

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

Montelukast EG 10 mg filmomhulde tabletten zijn beige, ronde, biconvexe tabletten.

De tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 7, 10, 20, 28, 30, 50, 56, 90, 98, 100 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikanten**

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel*  
EG (Eurogenerics) N.V. - Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussel

#### *Vergunninghouder van het ingevoerde geneesmiddel*

Clonmel Healthcare Ltd, Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Ierland

#### *Fabrikanten van het ingevoerde geneesmiddel*

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Duitsland  
Clonmel Healthcare Ltd, Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Ierland  
HBM Pharma s.r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slowakije  
Saneca Pharmaceutical a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slowakije

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

België: Montelukast EG 10 mg filmomhulde tabletten  
Nederland: Montelukast 10 mg tabletten  
Polen: Vizendo 10 mg tabletki  
Spanje: Montelukast Synthron Hispania 10 mg comprimidos EFG

Portugal: Montelucaste Synthon 10 mg comprimido revestido por pelicula  
Cyprus: Montelukast GSK 10 mg  
Estland: Montelukast GSK 10 mg  
Litouwen: Montelukast GSK 10 mg plevele dengtos tabletes  
Roemenië: Vizendo 10 mg comprimate filmate

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:** 1549 PI 314 F3

**Afleveringswijze:** op medisch voorschrift

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 02/2021 / 09/2020.**