

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Montelukast Teva 4 mg granulaat Voor kinderen van 6 maanden tot 5 jaar montelukast

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u uw kind dit geneesmiddel geeft want er staat belangrijke informatie in.**

- 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 uw kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als uw kind.
- Krijgt uw kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt uw kind 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 geneesmiddel gebruikt?
2. Wanneer mag uw kind dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Montelukast Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?**

##### **Wat is Montelukast Teva granulaat**

Montelukast Teva granulaat is een leukotriënenreceptorantagonist die bepaalde stoffen, leukotriënen genoemd, blokkeert.

##### **Hoe werkt Montelukast Teva granulaat**

Leukotriënen veroorzaken vernauwing en zwelling van de luchtwegen in de longen. Door de leukotriënen te blokkeren, vermindert Montelukast Teva granulaat astmasymptomen en helpt het de astma onder controle te houden.

##### **Wanneer wordt Montelukast Teva granulaat gebruikt?**

Uw arts heeft Montelukast Teva granulaat voorgeschreven voor de behandeling van de astma van uw kind en om astmasymptomen overdag en 's nachts te voorkomen.

- Montelukast Teva granulaat wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten van 6 maanden tot 5 jaar die onvoldoende gecontroleerd zijn met hun geneesmiddelen en die een bijkomende behandeling nodig hebben.
- Montelukast Teva granulaat mag ook gebruikt worden als alternatieve behandeling voor inhalatiecorticosteroïden bij patiënten van 2 tot 5 jaar die onlangs geen orale corticosteroïden voor astma hebben gebruikt en die niet in staat bleken te zijn om inhalatiecorticosteroïden te gebruiken.
- Montelukast Teva granulaat helpt ook de vernauwing van de luchtwegen te voorkomen die uitgelokt is door inspanning bij kinderen van 2 jaar en ouder.

Uw arts zal bepalen hoe Montelukast Teva granulaat moet gebruikt worden afhankelijk van de symptomen en de ernst van het astma van uw kind.

### **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, 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.

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

Vertel uw arts over eventuele medische problemen of allergieën die uw kind nu heeft of heeft gehad.

### **Wanneer mag u uw kind dit middel niet geven?**

- Uw kind is allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?**

Neem contact op met de arts van uw kind of apotheker voordat u uw kind Montelukast Teva granulaat geeft.

- Als de astma of de ademhaling van uw kind verslecht, verwittig onmiddellijk uw arts.
- Orale Montelukast Teva granulaat is niet bestemd voor de behandeling van een plotse astma-aanval. Als er een aanval optreedt, moet u nauwgezet de instructies opvolgen die uw arts heeft gegeven voor uw kind. Zorg ervoor dat u altijd het inhalatienoodgeneesmiddel van uw kind tegen astma-aanvallen bij de hand heeft.
- Het is belangrijk dat uw kind alle door uw arts voorgeschreven astmamedicatie blijft innemen. Montelukast Teva granulaat mag niet de andere astmamedicatie vervangen die uw arts heeft voorgeschreven voor uw kind.
- Als uw kind middelen tegen astma gebruikt, weet dan dat u een arts moet raadplegen als hij/zij een combinatie van symptomen ontwikkelt zoals een griepachtige aandoening, een tintelend gevoel of gevoelloosheid in armen of benen, verergering van longproblemen en/of huiduitslag.
- Uw kind mag geen acetylsalicylzuur (aspirine) of ontstekingsremmende geneesmiddelen (ook niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen, NSAID's, genoemd) innemen als ze zijn/haar astma verergeren.

**Verschiedende 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 de arts van uw kind als uw kind dergelijke symptomen ontwikkelt tijdens het gebruik van Montelukast Teva granulaat.**

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

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 6 maanden.

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

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt uw kind naast Montelukast Teva granulaat nog andere geneesmiddelen, heeft uw kind dat kort geleden gedaan of gaat uw kind dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Sommige geneesmiddelen kunnen van invloed zijn op de manier waarop Montelukast Teva granulaat werkt en Montelukast Teva granulaat kan van invloed zijn op de werking van andere geneesmiddelen die uw kind gebruikt.

Vertel uw arts als uw kind de volgende geneesmiddelen inneemt voordat de behandeling met Montelukast Teva granulaat wordt gestart:

- 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).
- gemfibrozil (gebruikt voor de behandeling van hypertriglyceridemie, gemengde hyperlipidemie en primaire hypercholesterolemie).

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

Montelukast Teva granulaat mag ingenomen worden onafhankelijk van het tijdstip van voedselinname.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Deze rubriek is niet van toepassing voor Montelukast 4 mg granulaat aangezien dit geneesmiddel bestemd is voor gebruik bij kinderen van 6 maanden tot 5 jaar.

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

Deze rubriek is niet van toepassing voor Montelukast 4 mg granulaat aangezien dit geneesmiddel bestemd is voor gebruik bij kinderen van 6 maanden tot 5 jaar. De onderstaande informatie is echter wel belangrijk met betrekking tot het werkzame bestanddeel montelukast.

Naar verwachting zal montelukast geen invloed hebben op uw vermogen om voertuigen te besturen of machines te gebruiken. De reactie op het geneesmiddel kan echter van persoon tot persoon verschillen. Bepaalde bijwerkingen (zoals duizeligheid en sufheid) die werden gemeld bij het gebruik van montelukast kunnen bij sommige patiënten van invloed zijn op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

### **Montelukast Teva bevat natrium**

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

## **3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?**

Zorg ervoor dat uw kind dit geneesmiddel altijd inneemt precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met de arts of apotheker van uw kind.

- Dit geneesmiddel mag alleen onder toezicht van een volwassene aan kinderen worden gegeven. Uw kind moet Montelukast Teva granulaat elke avond innemen.

- Zelfs als uw kind geen symptomen heeft of als hij/zij een acute astma-aanval heeft, moet hij/zij het granulaat innemen.

#### **Voor kinderen van 6 maanden tot 5 jaar:**

De geadviseerde dosering is één zakje Montelukast 4 mg granulaat elke avond in te nemen via de mond.

Als uw kind Montelukast Teva granulaat gebruikt, zorg er dan voor dat uw kind geen andere geneesmiddelen inneemt die hetzelfde werkzame bestanddeel (montelukast) bevatten.

Voor kinderen van 6 maanden tot 2 jaar is Montelukast 4 mg granulaat beschikbaar.

Voor kinderen van 2 tot 5 jaar zijn Montelukast 4 mg kauwtabletten en Montelukast 4 mg granulaat beschikbaar.

De Montelukast 4 mg granulaat-formulering wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 6 maanden.

#### **Hoe geef ik Montelukast 4 mg granulaat aan mijn kind?**

Dit geneesmiddel is voor oraal gebruik.

- Open het zakje pas direct voor gebruik.
- Montelukast Teva granulaat kan gegeven worden:
  - Direct in de mond;
  - OF gemengd met een lepel zacht voedsel, dat koud of op kamertemperatuur is (bijvoorbeeld appelmoes, ijs, wortelen en rijst).
- Meng de hele inhoud van het Montelukast Teva granulaat met een lepel zacht voedsel, koud of op kamertemperatuur; zorg ervoor dat de volledige dosis vermengd wordt met het voedsel.
- Let erop dat het kind direct (binnen 15 minuten) de hele lepel met het granulaat/voedselmengsel krijgt. BELANGRIJK: Bewaar nooit een mengsel van granulaat en voedsel voor gebruik op een later tijdstip.
- Montelukast Teva granulaat is niet bedoeld voor oplossing in vloeistof. Uw kind mag wel iets drinken nadat hij/zij de Montelukast Teva granulaat heeft doorgeslikt.
- Montelukast Teva granulaat kan ingenomen worden onafhankelijk van het tijdstip van voedselinname.

#### **Heeft uw kind te veel van dit geneesmiddel ingenomen?**

Neem onmiddellijk contact op met de arts van uw kind, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bij de meeste gevallen van overdosering werden er geen bijwerkingen gemeld. De meest frequente voorkomende symptomen die gerapporteerd werden bij overdosering bij volwassenen en kinderen, waren buikpijn, slaperigheid, dorst, hoofdpijn, braken en hyperactiviteit.

#### **Bent u vergeten dit geneesmiddel aan uw kind te geven?**

Probeer Montelukast Teva granulaat te geven volgens het voorschrift. Als uw kind een dosis vergeet, herneem dan het gewone schema van één zakje per dag.

Geef uw kind geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als uw kind stopt met het gebruik van dit geneesmiddel**

Montelukast Teva granulaat kan de astma van uw kind alleen behandelen als hij/zij het blijft innemen. Het is belangrijk dat uw kind Montelukast Teva granulaat blijft innemen zolang als uw arts dit voorschrijft. Dit zal zijn/haar astma helpen controleren.

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

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Tijdens klinische onderzoeken met montelukast 4 mg granules kwamen de volgende bijwerkingen die waarschijnlijk verband houden met montelukast, het meest voor (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- diarree
- hyperactiviteit
- astma
- schilferige en jeukende huid
- huiduitslag

Daarnaast werden de onderstaande bijwerkingen gemeld tijdens klinische onderzoeken met montelukast 10 mg filmomhulde tabletten, 5 mg of 4 mg kauwtabletten:

- buikpijn
- hoofdpijn
- dorst

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

#### Ernstige bijwerkingen

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

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

- allergische reacties waaronder 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, 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: kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen

- bovenste luchtweginfectie

Vaak: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen

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

Soms: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen

- veranderingen in gedrag en stemming: abnormale 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
- pijn in gewrichten of spieren, spierkrampen
- bedplassen bij kinderen
- zwakte/vermoeidheid, zich niet goed voelen, zwelling

Zelden: kunnen voorkomen bij minder 1 op de 1 000 mensen

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

Zeer zelden: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 000 mensen

- veranderingen in gedrag en stemming: obsessieve-compulsieve verschijnselen, stotteren
- pijnlijke, rode knobbels onder de huid, vooral op de schenen (erythema nodosum)

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt uw kind 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 geneesmiddel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het zakje na "EXP". De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is montelukast. Elk zakje granulaat bevat natriummontelukast overeenstemmend met 4mg montelukast.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn mannitol, hydroxypropylcellulose, natriumlaurylsulfaat en magnesiumstearaat.

### Hoe ziet Montelukast Teva granulaat eruit en wat zit er in een verpakking?

Montelukast 4 mg granulaat is wit tot gebroken wit granulaat.

Verpakkingen van 7, 20, 28, 30 en 98 zakjes.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

#### Vergunninghouder:

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

#### Fabrikant

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Hongarije

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

Of Teva Pharma, S.L.U.C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Spanje

Of Teva Operations Sp.z.o.o., Mogilska 80, 31-546 Krakow, Polen

Of Teva Czech Industries s.r.o., Ostravska 29/305, 747 70 Opava-Komarov, Tsjechië

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

BE435976

### Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

BE, DK: Montelukast Teva

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2024.**