

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruik(st)er**

### **Montelukast Krka 4 mg kauwtabletten voor kinderen van 2 tot 5 jaar** Montelukast

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Krka en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Montelukast Krka en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

##### **Wat is Montelukast Krka**

Montelukast Krka 4 mg kauwtabletten is een leukotriënenreceptorremmer die bepaalde stoffen, leukotriënen genoemd, blokkeert.

##### **Hoe werkt Montelukast Krka**

Leukotriënen veroorzaken zwelling en vernauwing van de luchtwegen in de longen. Door de leukotriënen te blokkeren, vermindert Montelukast Krka 4 mg astmasymptomen en houdt het de astma onder controle.

##### **Wanneer wordt Montelukast Krka gebruikt**

Montelukast Krka kauwtabletten worden door uw arts voorgeschreven ter behandeling van astma van uw kind, waarbij de astmasymptomen gedurende de dag en de nacht worden voorkomen.

- Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van kinderen van 2 t/m 5 jaar bij wie de astma onvoldoende onder controle is met hun medicatie en bij wie aanvullende therapie nodig is.
- Montelukast Krka kan ook worden gebruikt als alternatieve behandeling voor inhalatiecorticosteroiden bij kinderen van 2-5 jaar die recent geen orale corticosteroiden voor astma hebben gebruikt en bij wie aangetoond is dat ze niet in staat zijn inhalatiecorticosteroiden te gebruiken.
- Montelukast Krka helpt ook door inspanning opgewekte vernauwing van de luchtwegen te voorkomen bij patiënten van 2 jaar en ouder.

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

##### **Wat is astma?**

Astma is een chronische ziekte.

Kenmerken van astma zijn onder meer:

- Problemen met ademen als gevolg van vernauwde luchtwegen. Deze vernauwing van luchtwegen wordt erger en beter in reactie op verschillende condities.
- Gevoelige luchtwegen die op veel dingen reageren, zoals sigarettenrook, pollen, koude lucht of inspanning.
- Zwelling (ontsteking) in de bekleding van de luchtwegen.

Symptomen van astma zijn onder meer: hoesten, piepend ademen en een strak gevoel op de borst.

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

Vertel uw arts over medische problemen of allergieën dat uw kind heeft of heeft gehad.

### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- Uw kind is allergisch voor montelukast of voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

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

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn aan uw kind toedient:

- Als astma of de ademhalingsmoeilijkheden van uw kind verergeren tijdens de behandeling met Montelukast Krka, dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts.
- Oraal Montelukast Krka is niet bedoeld voor de behandeling van acute astma-aanvallen. Bij een aanval moet u de instructies opvolgen die uw arts u voor uw kind voor dergelijke situaties heeft gegeven. Zorg ervoor dat uw kind altijd het inhalatienoodmedicijn tegen astma-aanvallen bij zich heeft.
- Het is belangrijk dat uw kind alle astmamedicijnen die uw arts heeft voorgeschreven gebruikt. Montelukast Krka 4 mg mag niet worden gebruikt in plaats van andere astmamedicijnen die uw arts heeft voorgeschreven voor uw kind.
- Als uw kind anti-astmamedicijnen gebruikt, moet u weten dat uw arts dient geraadpleegd te worden wanneer hij/zij een combinatie van symptomen krijgt zoals een griepachtige aandoening, prikkelingen of gevoelloosheid in armen of benen, verergering van longsymptomen en/of uitslag.
- Uw kind mag geen acetylsalicylzuur (aspirine) of anti-ontstekingsmedicijnen (ook bekend als niet-steroïde anti-inflammatoire medicijnen of NSAID's) gebruiken wanneer deze 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 uw/hun arts als u/uw kind dergelijke symptomen ontwikkelt tijdens het gebruik van montelukast.**

### **Kinderen en adolescenten**

Geef dit medicijn niet aan kinderen jonger dan 2 jaar.

Er zijn andere vormen van dit medicijn beschikbaar voor pediatrie patiënten jonger dan 18 jaar op basis van leeftijdscategorie.

### **Gebruikt uw kind nog andere medicijnen?**

Neemt uw kind nog andere medicijnen (inclusief medicijnen zonder voorschrift) in, heeft hij/zij dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat uw kind in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige medicijnen kunnen de werking van Montelukast Krka beïnvloeden, of Montelukast Krka kan de werking van andere medicijnen beïnvloeden.

Vertel uw arts alvorens te starten met Montelukast Krka of uw kind de volgende medicijnen gebruikt:

- fenobarbital (gebruikt voor het behandelen van epilepsie),
- fenytoïne (gebruikt voor het behandelen van epilepsie),
- rifampicine (gebruikt voor het behandelen van tuberculose en sommige andere infecties).

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

Montelukast Krka 4 mg kauwtabletten mogen niet onmiddellijk samen met voedsel ingenomen worden; ze moeten ten minste 1 uur vóór of twee uur na voedsel genomen worden.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Deze rubriek is niet van toepassing voor Montelukast Krka 4 mg kauwtabletten aangezien deze bestemd zijn voor het gebruik bij kinderen van 2-5 jaar.

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

Deze rubriek is niet van toepassing voor Montelukast Krka 4 mg kauwtabletten aangezien deze bestemd zijn voor het gebruik bij kinderen van 2-5 jaar, de volgende informatie is echter relevant voor het werkzame bestanddeel, montelukast.

Bij volwassenen zal naar verwachting Montelukast Krka geen invloed hebben op uw vermogen om auto te rijden of machines te bedienen. De reactie op het medicijn kan echter van persoon tot persoon verschillen. Bepaalde bijwerkingen (zoals duizeligheid en sufheid) die zeer zelden werden gemeld bij het gebruik van Montelukast Krka, kunnen bij sommige patiënten invloed hebben op de rijvaardigheid of het vermogen machines te bedienen.

### **Montelukast Krka bevat aspartaam en natrium**

Dit geneesmiddel bevat 1,2 mg aspartaam per kauwtablet. Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als uw kind fenylketonurie (FKU) heeft, een zeldzame genetische aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt, omdat het lichaam het niet gepast kan verwijderen.

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

## **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Laat uw kind dit medicijn altijd innemen 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. Dit medicijn dient onder toezicht van een volwassene aan een kind te worden gegeven. Voor kinderen die problemen hebben met het gebruiken van een kauwtablet, is er een orale korrelformulering beschikbaar.

- Uw kind dient slechts één kauwbare tablet Montelukast Krka eenmaal daags in te nemen zoals uw arts dit heeft voorgeschreven.
- De tablet dient zelfs te worden ingenomen wanneer uw kind geen symptomen heeft of wanneer hij/zij een acute astma-aanval heeft.

### **Gebruik bij kinderen van 2-5 jaar**

De aanbevolen dosering is één kauwtablet van 4 mg éénmaal daags in de avond.

Wanneer uw kind Montelukast Krka inneemt, verzeker u ervan dat hij/zij geen andere medicijnen inneemt met hetzelfde actieve bestanddeel, montelukast.

Dit medicijn is voor oraal gebruik.

De tabletten moeten worden gekauwd voor het inslikken.

Montelukast Krka 4 mg kauwtabletten mogen niet onmiddellijk met voedsel worden ingenomen; ze moeten ten minste 1 uur vóór of 2 uur na het eten worden ingenomen.

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

BE: Als uw kind meer van Montelukast Krka heeft ingenomen dan voorgeschreven door uw arts, neem dan onmiddellijk contact op met de arts van uw kind, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

NL: Wanneer u te veel van Montelukast Krka heeft gebruikt of ingenomen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of de spoedeisendehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

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

### **Bent u vergeten dit medicijn aan uw kind toe te dienen?**

Tracht Montelukast Krka toe te dienen zoals voorgeschreven. Als uw kind echter een dosis vergeet, ga dan gewoon met het gebruikelijke schema van één kauwtablet per dag verder.

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

### **Als uw kind stopt met het innemen van dit medicijn**

Montelukast Krka kan het astma van uw kind alleen verhelpen als uw kind het blijft innemen.

Het is belangrijk door te gaan met het innemen van Montelukast Krka, zelfs wanneer uw kind zich goed voelt, zolang uw arts het voorschrijft. Dit zal helpen de astma van uw kind onder controle te houden.

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

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

Tijdens klinisch onderzoek met montelukast 4 mg kauwtabletten kwamen de volgende bijwerkingen, die waarschijnlijk verband houden met de behandeling met montelukast, het vaakst (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen ) voor:

- Buikpijn,
- Dorst.

Daarnaast kwam tijdens klinisch onderzoek de volgende bijwerking met montelukast 10 mg filmomhulde tabletten en 5 mg kauwtabletten voor:

- Hoofdpijn.

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

### **Ernstige bijwerkingen**

**Praat onmiddellijk met de arts van uw kind** als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt, die ernstig kunnen zijn en waarvoor uw kind mogelijk een dringende medische behandeling nodig heeft.

*Soms: het volgende kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen*

- allergische reacties waaronder zwelling van het gezicht, de lippen, tong en/of keel, die moeilijkheden bij het ademen of slikken kunnen veroorzaken,
- gedrags- en stemming gerelateerde veranderingen: agitatie waaronder agressief gedrag of vijandigheid, depressie,

- beroerte.

*Zelden: kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen*

- verhoogde bloedingsneiging,
- tremor,
- hartkloppingen.

*Zeer zelden: kan voorkomen bij maximaal 1 op 10.000 personen*

- combinatie van symptomen zoals griepachtige aandoeningen, tintelingen of gevoelloosheid van armen en benen, verergering van pulmonaire symptomen en/of huiduitslag (syndroom van Churg-Strauss) (zie rubriek 2),
- laag aantal bloedplaatjes,
- gedrags- en stemming gerelateerde veranderingen: hallucinaties, desoriëntatie, zelfmoordgedachten en -acties,
- zwelling (ontsteking) van de longen,
- ernstige huidreacties (erythema multiforme) die zonder waarschuwing kunnen optreden,
- ontsteking van de lever (hepatitis).

### **Andere bijwerkingen gemeld terwijl het medicijn op de markt is**

*Zeer vaak: kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen*

- bovenste luchtweginfectie.

*Vaak: kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen*

- diarree, misselijkheid, braken,
- huiduitslag,
- koorts,
- verhoogde leverenzymen.

*Soms: het volgende kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen*

- gedrags- en stemming gerelateerde veranderingen: droomafwijkingen, inclusief nachtmerries, slaapstoornissen, slaapwandelen, prikkelbaarheid, angstig voelen, rusteloosheid,
- duizeligheid, slaperigheid, tintelingen/gevoelloosheid,
- bloedneus,
- droge mond, indigestie,
- blauwe plekken, jeuk, netelroos,
- gewrichts- of spierpijn, spierkrampen,
- bedplassen bij kinderen,
- zwakte/vermoeidheid, onwel voelen, zwelling.

*Zelden: kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen*

- gedrags- en stemming gerelateerde veranderingen: verstoring van aandacht, geheugenstoornis, ongecontroleerde spierbewegingen.

*Zeer zelden: kan voorkomen bij maximaal 1 op 10.000 personen*

- zachte rode knobbeltjes onder de huid, meestal op de schenen (erythema nodosum),
- gedrags- en stemming gerelateerde veranderingen: obsessief-compulsieve symptomen,
- 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.

BE:

U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem (zie details hieronder).

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

NL:

U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## 5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen 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 medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is montelukast.  
Elke kauwtablet bevat 4 mg montelukast (als natriummontelukast).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn mannitol (E421), microkristallijne cellulose, natiuncroscarmellose, hydroxypropylcellulose, aspartaam (E951), rood ijzeroxide (E172), kersensmaakstof [bevat ook glyceryltriacetat (E1518)] en magnesiumstearaat.  
Zie rubriek 2 'Montelukast Krka bevat aspartaam en natrium'.

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

Roze gemarbreerde, ronde, licht biconvexe tabletten met afgeronde kanten en inscriptie 4 op één zijde.

Doosjes van 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 140 of 200 kauwtabletten in blisterverpakkingen zijn beschikbaar.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

### Fabrikanten

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië  
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-StraÙe 5, 27472 Cuxhaven, Duitsland  
KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, Polen

**BE:**

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

BE379662 Montelukast Krka 4 mg kauwtabletten

**Afleverwijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**NL:**

**In het register ingeschreven onder:**

RVG 107185 Montelukast Krka 4 mg kauwtabletten

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

Naam van de lidstaat	Naam van het medicijn
België, Cyprus, Denemarken, Finland, Frankrijk, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Zweden	Montelukast Krka
Ierland, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Montelukast
Bulgarije, Estland, Letland, Litouwen, Polen, Roemenië, Slowakije, Tsjechië, Italië, Spanje	<b>Monkasta</b>
Hongarije	<b>Monalux</b>
Portugal	Montelucaste Krka

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2024**