

1.3.1	Montelukast
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Bijsluiter: informatie voor de gebruik(st)er

Montelukast Krka 10 mg filmomhulde tabletten voor volwassenen en adolescenten vanaf 15 jaar Montelukast

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat 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 is, een leukotriënenreceptor-antagonist die bestanddelen blokkeert, genaamd leukotriënen.

Hoe werkt Montelukast Krka

Leukotriënen veroorzaken vernauwing en zwelling van luchtwegen in de longen en veroorzaken ook allergiesymptomen. Door leukotriënen te blokkeren, verbetert Montelukast Krka astmasymptomen, helpt het astma onder controle te houden en verbetert het de seizoensgebonden allergiesymptomen (ook bekend als hooikoorts of seizoensgebonden allergische rhinitis).

Wanneer wordt Montelukast Krka gebruikt

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

- Montelukast Krka wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en adolescenten vanaf 15 jaar die onvoldoende onder controle zijn met hun medicatie en die aanvullende therapie nodig hebben.
- Montelukast Krka helpt ook de vernauwing van de luchtwegen veroorzaakt door beweging te voorkomen.
- Bij astmapatiënten bij wie Montelukast Krka voor astma gebruikt wordt, kan Montelukast Krka ook verlichting geven van seizoensgebonden allergische rhinitis.

Wat is astma?

Astma is een chronische ziekte.

Kenmerken van astma zijn ondermeer:

- Problemen met ademen als gevolg van vernauwde luchtwegen. Deze vernauwing van

PI_Text046055 3	26.01.2023 - Updated: 20.12.2023	Page 1 of 7
--------------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Montelukast
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- 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 ademhalen en een strak gevoel op de borst.

Wat zijn seizoensgebonden allergieën?

Seizoensgebonden allergieën (ook bekend als hooikoorts of seizoensgebonden allergische rinitis) zijn een allergische reactie die vaak wordt veroorzaakt door pollen van bomen, grassen en onkruid in de lucht. De symptomen van seizoensgebonden allergieën kunnen normaal bestaan uit: verstopte, loop-, jeukende neus; niezen; tranende gezwollen, rode, jeukende ogen.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken 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 medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch 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 gebruikt.

- Als de symptomen van uw astma erger worden, neem dan direct contact op 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 dergelijke situaties heeft gegeven. Zorg ervoor dat u altijd het inhalatienoodgeneesmiddel tegen astma-aanvallen bij u heeft.
- Het is belangrijk dat u alle door uw arts voorgeschreven astmamedicatie blijft innemen. Montelukast Krka dient niet ter vervanging van andere astmamedicatie die door uw arts voor u is voorgeschreven.
- Elke patiënt die medicijnen tegen astma gebruikt, moet zich ervan bewust zijn dat het noodzakelijk is om 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 medicijnen (oftewel niet-steroïdale anti-inflammatoire medicijnen of NSAID's) innemen wanneer deze de 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

Geef dit medicijn niet aan kinderen jonger dan 15 jaar.

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

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Montelukast Krka nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw

PI_Text046055 3	26.01.2023 - Updated: 20.12.2023	Page 2 of 7
--------------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Montelukast
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die zonder voorschrift verkrijgbaar zijn.

Sommige medicijnen kunnen van invloed zijn op de manier waarop Montelukast Krka werkt en Montelukast Krka kan van invloed zijn op de werking van andere medicijnen.

Vertel het uw arts als u de volgende medicijnen gebruikt alvorens te starten met Montelukast Krka:

- fenobarbital (medicijn voor de behandeling van epilepsie)
- fenytoïne (medicijn voor de behandeling van epilepsie)
- rifampicine (medicijn tegen tuberculose en andere infecties)
- gemfibrozil (medicijn voor de behandeling van hoge lipidenconcentraties in het plasma).

Waarop moet u letten met eten?

Montelukast Krka 10 mg 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 medicijnen gebruikt.

Zwangerschap

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

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 Krka inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Naar verwachting zal 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 van invloed zijn op de rijvaardigheid of het vermogen machines te bedienen.

Montelukast Krka bevat 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 middel inneemt.

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

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Neem dit medicijn 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 Krka per dag innemen.
- Zelfs als u geen symptomen heeft of als u een acute astma-aanval heeft, moet Montelukast Krka ingenomen worden.

Dosering voor volwassenen en jongeren van 15 jaar en ouder:

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

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

PI_Text046055 3	26.01.2023 - Updated: 20.12.2023	Page 3 of 7
--------------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Montelukast
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Dit medicijn is voor oraal gebruik.

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

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

BE: Wanneer u teveel van Montelukast Krka heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, 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 die bij overdosering het meest optraden bij volwassenen en kinderen, waren dorst, slaperigheid, hoofdpijn, hyperactiviteit en buikpijn.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Als u een dosis vergeet, ga dan gewoon door 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 dit medicijn

Montelukast Krka kan uw astma alleen behandelen wanneer u het blijft innemen.

Het is belangrijk door te gaan met het innemen van Montelukast Krka zolang uw arts het voorschrijft.

Dit zal helpen uw astma 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.

In klinische onderzoeken met Montelukast Krka 10 mg filmomhulde tabletten waren de vaakst (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen) gerapporteerde bijwerkingen waarvan werd aangenomen dat zij verband hielden met montelukast:

- buikpijn,
- hoofdpijn.

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

Ernstige bijwerkingen

Praat onmiddellijk met uw arts als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt, die ernstig kunnen zijn en waarvoor u 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.

PI_Text046055 3	26.01.2023 - Updated: 20.12.2023	Page 4 of 7
--------------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Montelukast
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

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)
- stotteren
- gedrags- en stemming gerelateerde veranderingen: obsessief-compulsieve symptomen.

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.

PI_Text046055 3	26.01.2023 - Updated: 20.12.2023	Page 5 of 7
--------------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Montelukast
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

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

e-mail: 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. 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 filmomhulde tablet bevat 10 mg montelukast (als natriummontelukast).
 - De andere stoffen in dit medicijn zijn lactosemonohydraat, cellulose poeder, microkristallijne cellulose, natriumcroscarmellose en magnesiumstearaat in de tabletkern en hypromellose, titaandioxide (E171), talk, propyleenglycol, rood ijzeroxide (E172) en geel ijzeroxide (E172) in de omhulde tablet.
- Zie rubriek 2 'Montelukast Krka bevat lactose en natrium'.

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

De filmomhulde tabletten zijn abrikoos gekleurd, rond, licht biconvex met afgeronde kanten.

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

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

PI_Text046055 3	26.01.2023 - Updated: 20.12.2023	Page 6 of 7
--------------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Montelukast
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

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-Straße 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:

BE379687

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

NL:

In het register ingeschreven onder:

RVG 107190

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, Duitsland, Malta	Monkasta
Hongarije	Monalux
Portugal	Montelucaste Krka

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2024