

## **Bijsluiter : informatie voor de gebruiker**

### **Montelukast AB 4 mg kauwtabletten Montelukast AB 5 mg kauwtabletten**

montelukast

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

#### **1. Wat is Montelukast AB kauwtabletten en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

##### **Wat is Montelukast AB kauwtabletten?**

De werkzame stof in dit middel is montelukast. Montelukast AB is een leukotriënenreceptorantagonist die bepaalde stoffen, leukotriënen genaamd, blokkeert.

##### **Hoe Montelukast AB kauwtabletten werkt**

Leukotriënen veroorzaken een vernauwing en zwelling van de luchtwegen van de longen. Door de leukotriënen te blokkeren, verbetert Montelukast AB kauwtabletten de astmasymptomen en seizoensgebonden allergische symptomen (oftewel hooikoorts of seizoensgebonden allergische rhinitis) en helpt het astma onder controle te brengen.

##### **Hoe Montelukast AB kauwtabletten gebruikt wordt**

Montelukast AB kauwtabletten zijn gebruikt om het astma van uw kind te behandelen en om astmasymptomen overdag en 's nachts te voorkomen:

- Voor de behandeling van patiënten van 2 tot 5 jaar of 6 tot 14 jaar bij wie de astma onvoldoende onder controle is met hun medicatie en die een aanvullende behandeling nodig hebben.
- Kan ook worden gebruikt als alternatief voor inhalatiecorticosteroiden bij patiënten van 2 tot 5 jaar of 6 tot 14 jaar die recentelijk geen orale corticosteroiden voor hun astma hebben ingenomen en die niet in staat blijken te zijn om inhalatiecorticosteroiden te gebruiken.
- Helpt ook om een vernauwing van de luchtwegen bij inspanning te voorkomen.

Uw arts zal beslissen hoe Montelukast AB kauwtabletten moet worden gebruikt, afhankelijk van de symptomen en de ernst van het astma van uw kind.

### **Wat is astma ?**

Astma is een chronische ziekte. Het kan niet worden genezen, maar gecontroleerd.

*Astma omvat :*

- ademhalingsmoeilijkheden als gevolg van vernauwde luchtwegen. De vernauwing van de luchtwegen verergert in reactie op allerhande omstandigheden.
- gezwollen (ontstoken) wand van de luchtwegen. Wanneer dit gebeurt, de symptomen van astma verergeren en het wordt moeilijk te ademen.
- gevoelige luchtwegen die reageren op verschillende prikkels, zoals sigarettenrook, pollen, koude lucht of inspanning.

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

## **2. Wanneer mag uw kind Montelukast AB kauwtabletten niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

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

### **Wanneer mag uw kind Montelukast AB kauwtabletten niet geven**

- Uw kind is allergisch voor één 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 uw kind Montelukast AB kauwtabletten inneemt.

Breng uw arts op de hoogte van eventuele medische problemen die uw kind heeft of gehad heeft, en vooral als u een van de volgende dingen opmerkt :

- als tijdens de behandeling met Montelukast AB kauwtabletten de astmasymptomen van uw kind verergeren, dient u onmiddellijk uw arts te raadplegen.
- Montelukast AB kauwtabletten zijn niet bedoeld om acute astma-aanvallen te behandelen. Als er een aanval optreedt, moet u de richtlijnen volgen die uw arts u heeft gegeven voor uw kind. Zorg ervoor dat u steeds de inhalatienoodmedicatie voor astma-aanvallen van uw kind bij u hebt.
- het is belangrijk dat uw kind alle geneesmiddelen tegen astma inneemt die uw arts heeft voorgeschreven. Montelukast AB kauwtabletten mag niet worden gebruikt in plaats van steroïdale middelen of andere geneesmiddelen tegen astma (geïnhaleerd of oraal ingenomen) die uw arts heeft voorgeschreven voor uw kind.
- als uw kind geneesmiddelen tegen astma krijgt, moet u uw arts raadplegen als het een combinatie van symptomen ontwikkelt zoals griepachtige symptomen, tintelingen of verdoofd gevoel in de armen of benen, verergering van de longsymptomen en/of uitslag.
- uw kind mag geen acetylsalicylzuur of ontstekingsremmende geneesmiddelen (ook niet-steroïdale ontstekingsremmende geneesmiddelen of NSAID's genaamd) innemen als die het 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). Als uw kind dergelijke symptomen ontwikkelt terwijl het montelukast gebruikt, moet u contact opnemen met de arts van uw kind.**

### **Kinderen en adolescenten**

Montelukast AB is niet geïndiceerd voor gebruik bij kinderen *onder de leeftijd van 2 jaar*.

Montelukast AB 4 mg kauwtabletten zijn geïndiceerd voor *pediatrische patiënten van 2 tot 5 jaar*.

Montelukast AB 5 mg kauwtabletten zijn geïndiceerd voor *pediatrische patiënten van 6 tot 14 jaar*.

Montelukast AB 10mg filmomhulde tabletten zijn beschikbaar voor volwassenen en *adolescenten vanaf 15 jaar*.

### **Gebruikt uw kind nog andere geneesmiddelen**

Gebruikt uw kind naast Montelukast AB nog andere geneesmiddelen, of heeft hij dat kort geleden gedaan, of bestaat de mogelijkheid dat hij in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken, inclusief geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Montelukast AB kauwtabletten wordt gewoonlijk gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen tegen astma. Sommige geneesmiddelen kunnen een invloed hebben op de werking van Montelukast AB of Montelukast AB kauwtabletten kan een invloed hebben op de werking van de andere geneesmiddelen van uw kind.

Stop de behandeling niet en verander de dosering niet zonder eerst uw arts te raadplegen.

*Vertel uw arts als uw kind de volgende geneesmiddelen inneemt, voor het start met Montelukast AB:*

- fenobarbital (gebruikt bij de behandeling van epilepsie)
- fenytoïne (gebruikt bij de behandeling van epilepsie)
- rifampicine (gebruikt bij de behandeling van tuberculose en sommige andere infecties).
- gemfibrozil (gebruikt voor het behandelen van hoge lipide niveaus in het plasma)
- alle andere producten die hetzelfde werkzame bestanddeel, montelukast, bevatten.

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

Montelukast AB kauwtabletten mag niet onmiddellijk na voedsel worden ingenomen. Montelukast AB moet minstens 1 uur voor of 2 uur na de maaltijd worden ingenomen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Aangezien dit geneesmiddel bestemd is voor gebruik bij kinderen en adolescenten tot 14 jaar, zijn zwangerschap en borstvoeding onwaarschijnlijk. De volgende informatie is echter relevant voor de werkzame stof, montelukast.

De arts zal uitmaken of Montelukast AB kauwtabletten mag ingenomen worden tijdens een zwangerschap.

Het is niet bekend of Montelukast AB kauwtabletten wordt uitgescheiden in moedermelk. Als u borstvoeding geeft of van plan bent om borstvoeding te geven, zal de arts beslissen over de inname van Montelukast AB kauwtabletten.

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

Aangezien dit geneesmiddel bestemd is voor kinderen en adolescenten tot 14 jaar, is het onwaarschijnlijk dat ze aan het verkeer deelnemen of machines gebruiken. De volgende informatie is echter relevant voor de werkzame stof, montelukast.

Montelukast AB heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Individuele reacties op geneesmiddelen kunnen echter variëren. Bepaalde bijwerkingen (zoals duizeligheid en slaperigheid) die zeer zelden zijn gerapporteerd met Montelukast AB kunnen bij sommige patiënten hun vermogen voertuigen te besturen of machines te bedienen beïnvloeden.

### **Montelukast AB kauwtabletten bevat aspartaam en natrium**

*Montelukast AB 4 mg kauwtabletten* bevat 1,2 mg aspartaam in elke tablet, overeenkomend met 0,674 mg fenylalanine per dosis.

*Montelukast AB 5 mg kauwtabletten* bevat 1,5 mg aspartaam in elke tablet, overeenkomend met 0,842 mg fenylalanine per dosis.

Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als uw kind fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.

Deze geneesmiddelen bevatten minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per kauwtabletten, dat wil zeggen in wezen 'natriumvrij'.

## **3. Hoe gebruikt uw kind Montelukast AB kauwtabletten?**

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

- Dit geneesmiddel mag alleen onder toezicht van een volwassene aan kinderen worden gegeven. Kinderen die moeilijkheden hebben met het eten van een kauwtabletten mogen dit geneesmiddel niet innemen.
- Zoals voorgeschreven door uw arts mag uw kind slechts één kauwtabletten Montelukast AB per dag innemen.
- Zelfs als uw kind geen symptomen heeft of als hij/zij een acute astma-aanval heeft, moet hij/zij de tablet innemen.
- Via de mond in te nemen. De tabletten dienen te worden gekauwd voor het doorslikken.

Voor kinderen en adolescenten van 6 tot 14 jaar zijn er Montelukast AB 5 mg kauwtablettentent verkrijgbaar.

- **De aanbevolen dosering voor kinderen van 6 t/m 14 jaar** is één Montelukast AB 5 mg kauwtabletten per dag 's avonds innemen.

Voor kinderen van 2 t/m 5 jaar zijn er Montelukast AB 4 mg kauwtablettentent verkrijgbaar.

- **De aanbevolen dosering voor kinderen van 2 t/m 5 jaar** is één Montelukast AB 4 mg kauwtabletten per dag 's avonds innemen.  
Montelukast AB 4 mg kauwtablettentent mag niet worden gegeven aan kinderen jonger dan 2 jaar. De veiligheid en de werkzaamheid van de 4 mg kauwtablettentent in de pediatrie populatie onder de 2 jaar werden niet vastgesteld.

Montelukast AB kauwtablettentent mogen niet onmiddellijk samen met voedsel ingenomen worden; ze moeten ten minste 1 uur vóór of twee uur na voedsel genomen worden.

Als uw kind Montelukast AB gebruikt, zorg dan dat uw kind geen andere geneesmiddelen gebruikt die dezelfde werkzame stof, montelukast, bevatten.

#### **Heeft uw kind te veel van dit middel ingenomen**

Als uw kind teveel van Montelukast AB heeft ingenomen, ga dan met hem/haar naar de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis of neem onmiddellijk contact op met de arts van uw kind, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

In de meeste gevallen van overdosering werden geen bijwerkingen gemeld. De meest voorkomende symptomen die bij overdosering werden gemeld, waren onder meer buikpijn, slaperigheid, dorst, hoofdpijn, braken en hyperactiviteit.

#### **Bent u vergeten Montelukast AB aan uw kind te geven**

Probeer Montelukast AB aan uw kind te geven zoals voorgeschreven. Als uw kind echter een dosis mist, zet het gebruikelijke schema van één tablet per dag dan gewoon voort. Geef geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als uw kind stopt met het gebruik van Montelukast AB**

Montelukast AB is alleen werkzaam tegen astma als uw kind het blijft innemen.

Het is belangrijk dat uw kind Montelukast AB kauwtabletten inneemt zolang de arts dit voorschrijft. Het zal helpen om het astma van uw kind 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 Montelukast AB bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

### **Ernstige bijwerkingen**

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

- Allergische reacties werden soms gemeld waaronder zwelling van gelaat, lippen, tong en/of keel waardoor ademen of slikken moeilijk worden. **Als uw kind een allergische reactie ervaart is het essentieel de behandeling te stoppen en dan onmiddellijk uw arts te raadplegen.**
- Bij astmapatiënten die worden behandeld met montelukast is een zeer zeldzame combinatie gemeld van symptomen waaronder griepachtige klachten, tintelend of verminderd gevoel in de armen en benen, verergering van longsymptomen en/of huiduitslag (syndroom van Churg-Strauss). **U moet direct uw arts waarschuwen** als uw kind één of meerdere van deze symptomen krijgt, vooral als ze aanhouden of verergeren.

*Soms (komt voor bij niet meer dan 1 op de 100 gebruikers)*

- gedrags- en stemmingsveranderingen: opgewonden inclusief agressief gedrag of vijandigheid
- depressie
- aanval
- tremor

*Zelden (komt voor bij niet meer dan 1 op de 1.000 gebruikers)*

- verhoogde bloedingsneiging
- palpitaties

*Zeer zelden (komt voor bij minder dan 1 gebruiker op 10.000)*

- laag aantal bloedplaatjes
- gedrags- en stemmingsveranderingen, hallucinaties, desoriëntatie, zelfmoordgedachten en zelfmoordpogingen
- zwelling (ontsteking) van de longen
- ernstige huidreactie (erythema multiforme) die zonder waarschuwing kan optreden
- ontsteking van de lever (hepatitis)

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

- buikpijn
- hoofdpijn
- dorst

Deze bijwerkingen waren gewoonlijk licht en traden vaker op bij patiënten behandeld met montelukast dan placebo (een pil waarin geen geneesmiddel zit).

Sinds het geneesmiddel in de handel werd gebracht, werden ook de volgende bijwerkingen gerapporteerd met de volgende frequenties :

*Zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 van de 10 gebruikers)*

- infectie van de bovenste luchtwegen

*Vaak (komt voor bij niet meer dan 1 op de 10 gebruikers)*

- diarree
- misselijkheid, braken
- huiduitslag
- koorts
- gestegen spiegels of serum transaminases (leverenzymen)

*Soms (komt voor bij niet meer dan 1 op de 100 gebruikers)*

- gedrags- en stemmingsveranderingen : abnormaal dromen (waaronder nachtmerries, slaapproblemen, slaapwandelen), prikkelbaarheid, angstgevoelens, rusteloosheid
- duizeligheid, sufheid

- tintelingen/verdoofd gevoel
- neusbloeding
- droge mond, indigestie
- blauwe plekken
- jeuk, netelroos
- gewrichts- of spierpijn, spierkramp
- bedplassen
- zwakte/vermoeidheid, zich niet goed voelen, zwelling (oedeem)

*Zelden (komt voor bij niet meer dan 1 op de 1.000 gebruikers)*

- sterkere neiging tot bloeden
- aandacht- en geheugenstoornis
- tics
- hartkloppingen

*Zeer zelden (komt voor bij niet meer dan 1 gebruiker op 10.000)*

- pijnlijke rode bulten onder de huid, meestal op de scheenbenen (erythema nodosum)
- veranderingen in gedrag en stemming: obsessieve-compulsieve verschijnselen, stotteren

Vraag uw arts of apotheker om meer informatie over de bijwerkingen.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt uw kind 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 nationale meldsysteem :

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, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen 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 doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C.

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

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 Montelukast AB 4 mg kauwtabletten bevat 4 mg montelukast overeenkomend met 4,16 mg montelukastnatrium.

Elke Montelukast AB 5 mg kauwtabletten bevat 5 mg montelukast overeenkomend met 5,20 mg montelukastnatrium.

- De andere stoffen in dit middel zijn: mannitol, microkristallijne cellulose, hydroxypropylcellulose, geel ijzeroxide (E172), croscarmellose natrium, poeder met kersensmaak (maltodextrine, gemodificeerd zetmeel), aspartaam (E951), magnesiumstearaat (E572).

### **Hoe ziet Montelukast AB kauwtabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking**

#### *Montelukast AB 5 mg kauwtabletten*

Crèmekleurige, met mogelijke schaarse donkere verkleuringen, ronde, dubbelbolle kauwtabletten met aan één kant R14 in reliëf.

Blisterverpakking: OPA-Al-PVC/Al-blisterverpakking.

Verpakkingsgrootten: 20, 28, 30, 50, 98 en 100 tabletten.

#### *Montelukast AB 4 mg kauwtabletten*

Crèmekleurige, met mogelijke schaarse donkere verkleuringen, ovale, dubbelbolle kauwtabletten met aan één kant R13 in reliëf.

Blisterverpakking: OPA-Al-PVC/Al-blisterverpakking.

Verpakkingsgrootten: 20, 28, 30, 50 en 98 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

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8 – 1090 Brussel

#### Fabrikant

Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.

ul. ks. J. Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

Polen

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

Montelukast AB 4 mg kauwtabletten : BE349973

Montelukast AB 5 mg kauwtabletten : BE349982

### **Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

België	Montelukast AB 4 mg kauwtabletten / comprimés à croquer / Kautabletten Montelukast AB 5 mg kauwtabletten/ comprimés à croquer / Kautabletten
Hongarije	Montélukast Gedeon Richter 4 mg rágótabletta Montélukast Gedeon Richter 5 mg rágótabletta

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien / goedgekeurd in 12/2023 / 03/2024.**