

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Montelukast Sandoz 4 mg kauwtabletten

Montelukast Sandoz 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 uw kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt het een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met de arts van uw kind of met de apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

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

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

Montelukast Sandoz is een leukotriëenreceptorantagonist, die stoffen, leukotriënen genaamd, blokkeert. Leukotriënen veroorzaken een vernauwing en zwelling van de luchtwegen van de longen. Door de leukotriënen te blokkeren, verbetert Montelukast Sandoz de astmasymptomen en helpt het astma onder controle te brengen.

Uw arts heeft Montelukast Sandoz voorgeschreven om het astma van uw kind te behandelen, om zo astmasymptomen overdag en 's nachts te voorkomen.

Montelukast Sandoz 4 mg kauwtabletten

- Montelukast Sandoz 4 mg wordt gebruikt voor de behandeling van patiëntjes van 2 tot 5 jaar die niet goed onder controle zijn met hun medicatie en een aanvullende behandeling nodig hebben.
- Montelukast Sandoz 4 mg kan ook worden gebruikt als alternatief voor inhalatiecorticosteroïden bij patiëntjes van 2 tot 5 jaar die recentelijk geen orale corticosteroïden voor hun astma hebben ingenomen en die niet in staat blijken te zijn om inhalatiecorticosteroïden te gebruiken.
- Montelukast Sandoz 4 mg helpt ook om een vernauwing van de luchtwegen bij inspanning te voorkomen bij patiëntjes van 2 jaar en ouder.

Montelukast Sandoz 5 mg kauwtabletten

- Montelukast Sandoz 5 mg wordt gebruikt voor de behandeling van patiëntjes van 6 tot 14 jaar die niet goed onder controle zijn met hun medicatie en een aanvullende behandeling nodig hebben.
- Montelukast Sandoz 5 mg kan ook worden gebruikt als alternatief voor inhalatiecorticosteroïden bij patiëntjes van 6 tot 14 jaar die recentelijk geen orale corticosteroïden voor hun astma hebben ingenomen en die niet in staat blijken te zijn om inhalatiecorticosteroïden te gebruiken.
- Montelukast Sandoz 5 mg helpt ook om een vernauwing van de luchtwegen bij inspanning te voorkomen.

Uw arts zal beslissen hoe Montelukast Sandoz moet worden gebruikt, 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. De vernauwing van de luchtwegen verergert en verbetert in reactie op allerlei omstandigheden.
- gevoelige luchtwegen, die op veel dingen reageren, zoals sigarettenrook, stuifmeel, koude lucht en inspanning.
- zwelling (ontsteking) van het slijmvlies van de luchtwegen.

Symptomen van astma omvatten: hoesten, piepende ademhaling en beklemming in de borstkas.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Breng uw arts op de hoogte van eventuele medische problemen of allergieën die uw kind heeft of gehad heeft.

Wanneer mag uw kind dit middel niet innemen?

- Het is allergisch voor een 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 u dit middel gebruikt.

- Als het astma of de ademhaling van uw kind verergeren, moet u onmiddellijk uw arts verwittigen.
- Montelukast Sandoz voor orale inname is 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 Sandoz mag niet worden gebruikt in plaats van andere geneesmiddelen tegen astma 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 (aspirine) of ontstekingsremmers (ook niet-steroidale ontstekingsremmende middelen of NSAID's genaamd) innemen als die het 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 Sandoz (zie rubriek 4). Als uw kind last krijgt van dit soort verschijnselen tijdens het gebruik van Montelukast Sandoz moet u contact opnemen met de arts van uw kind.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Montelukast Sandoz 4 mg kauwtablet

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 2 jaar.

Er zijn verschillende vormen van dit geneesmiddel beschikbaar voor patiënten jonger dan 18 jaar op basis van het leeftijdsbereik.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Montelukast Sandoz 5 mg kauwtablet

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 6 jaar.

Er zijn verschillende vormen van dit geneesmiddel beschikbaar voor patiënten jonger dan 18 jaar op basis van het leeftijdsbereik.

Gebruikt uw kind nog andere geneesmiddelen?

Sommige geneesmiddelen kunnen een invloed hebben op de werking van Montelukast Sandoz of Montelukast Sandoz kan een invloed hebben op de werking van de andere geneesmiddelen van uw kind.

Gebruikt uw kind naast Montelukast Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft het dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat het in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

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

- 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 (wordt gebruikt voor de behandeling van verhoogde vetspiegels in het plasma)

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Montelukast Sandoz mag niet direct met voedsel worden ingenomen; Montelukast Sandoz moet minstens 1 uur voor of 2 uur na de maaltijd worden ingenomen.

Zwangerschap en borstvoeding

Deze subrubriek is niet van toepassing voor Montelukast Sandoz omdat Montelukast Sandoz bestemd is voor gebruik bij kinderen van 2 tot 5 jaar. De volgende informatie is evenwel relevant voor de werkzame stof, montelukast.

Gebruik tijdens de zwangerschap

Vrouwen die zwanger zijn of van plan zijn om zwanger te worden, moeten hun arts raadplegen voor ze Montelukast Sandoz innemen. Uw arts zal uitmaken of u Montelukast Sandoz mag innemen tijdens die periode.

Gebruik tijdens de periode van borstvoeding

Het is niet bekend of montelukast wordt uitgescheiden in moedermelk. U moet uw arts raadplegen voor u Montelukast Sandoz inneemt als u borstvoeding geeft of van plan bent om borstvoeding te geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Deze subrubriek is niet van toepassing voor Montelukast Sandoz omdat Montelukast Sandoz bestemd is voor gebruik bij kinderen van 2 tot 5 jaar. De volgende informatie is evenwel relevant voor de werkzame stof, montelukast.

Montelukast zal allicht geen invloed hebben op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen. De individuele reactie op de medicatie kan echter variëren. Sommige bijwerkingen (zoals duizeligheid en sufheid), die zeer zelden werden gerapporteerd met montelukast, kunnen een invloed hebben op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Montelukast Sandoz bevat aspartaam, azo-kleurstof allurarood (E 129), natrium en sucrose.

4 mg kauwtablet

Dit geneesmiddel bevat 0,96 mg aspartaam in elke kauwtablet.

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

Dit geneesmiddel bevat de azo-kleurstof allurarood (E 129). Dit kan allergische reacties veroorzaken.

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

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

5 mg kauwtablet

Dit geneesmiddel bevat 1,2 mg aspartaam in elke kauwtablet. Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.

Dit geneesmiddel bevat de azo-kleurstof allurarood (E 129). Dit kan allergische reacties veroorzaken.

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

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

3. Hoe neemt u dit middel in?

- Uw kind mag slechts één tablet Montelukast Sandoz eenmaal per dag innemen, zoals voorgeschreven door uw arts.
- Uw kind moet de tablet ook innemen als het geen symptomen heeft en/of als het een acute astma-aanval heeft.
- Laat uw kind Montelukast Sandoz altijd precies innemen zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met de arts van uw kind of uw apotheker.
- Moet door de mond worden ingenomen.

De aanbevolen dosering is:

Montelukast Sandoz 4 mg kauwtablet

Voor kinderen van 2 tot 5 jaar:

Eén kauwtablet van 4 mg per dag 's avonds. Montelukast Sandoz mag niet direct met voedsel worden ingenomen; Montelukast Sandoz moet minstens 1 uur voor of 2 uur na de maaltijd worden ingenomen. De tabletten zijn bedoeld om op te kauwen voordat ze doorgeslikt worden.

Dit geneesmiddel moet aan een kind worden gegeven onder supervisie door een volwassene.

Montelukast Sandoz 5 mg kauwtablet

Voor kinderen van 6 tot 14 jaar:

Eén kauwtablet van 5 mg per dag 's avonds. Montelukast Sandoz mag niet direct met voedsel worden ingenomen; Montelukast Sandoz moet minstens 1 uur voor of 2 uur na de maaltijd worden ingenomen. De tabletten zijn bedoeld om op te kauwen voordat ze doorgeslikt worden.

Als uw kind Montelukast Sandoz inneemt, moet u ervoor zorgen dat het geen andere geneesmiddelen inneemt die dezelfde werkzame stof, montelukast, bevatten.

Montelukast Sandoz 4 mg kauwtablet

Montelukast Sandoz wordt niet aanbevolen onder de leeftijd van 2 jaar.

- Voor kinderen van 2 t/m 5 jaar zijn er 4 mg kauwtabletten en 4 mg granulaat verkrijgbaar (voor kinderen die problemen hebben met de inname van een kauwtablet).
- Voor kinderen van 6 t/m 14 jaar zijn er 5 mg kauwtabletten verkrijgbaar.

Montelukast Sandoz 5 mg kauwtablet

Montelukast Sandoz 5 mg kauwtabletten wordt niet aanbevolen onder de leeftijd van 6 jaar.

- Voor kinderen van 2 t/m 5 jaar zijn er 4 mg kauwtabletten en 4 mg granulaat verkrijgbaar.
- Voor volwassenen en jongeren vanaf 15 jaar zijn er 10 mg tabletten verkrijgbaar.

Heeft uw kind te veel van dit middel ingenomen?

Neem onmiddellijk contact op met de arts van uw kind voor advies.

In de meeste rapporten van overdosering werden geen bijwerkingen gemeld. De frequentste symptomen die werden gerapporteerd bij een overdosering bij volwassenen en kinderen, waren buikpijn, slaperigheid, dorst, hoofdpijn, braken en hyperactiviteit.

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

Bent u vergeten dit middel aan uw kind te geven?

Probeer Montelukast Sandoz te geven zoals voorgeschreven. Maar als uw kind een dosis overslaat, gaat u gewoon verder met het gebruikelijke schema van één tablet eenmaal per dag.

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

Als uw kind stopt met het innemen van dit middel

Montelukast Sandoz kan de symptomen van het astma van uw kind alleen behandelen als hij/zij het middel continu inneemt.

Het is belangrijk dat uw kind de inname van Montelukast Sandoz voortzet zolang uw arts het voorschrijft. Dat 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 de arts van uw kind of met de apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Neem direct contact op met een arts als u een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt – mogelijk hebt u dringend een medische behandeling nodig:

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen):

- ☐ allergische reacties waaronder zwelling van gezicht, lippen, tong en/of keel waardoor ademen of slikken moeilijk kan worden
- ☐ gedrags- en stemmingsgebonden veranderingen: opgewondenheid met inbegrip van agressief gedrag of vijandigheid, depressie
- ☐ epilepsieaanvallen

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen):

- ☐ verhoogde bloedingsneiging
- ☐ beven
- ☐ hartkloppingen

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen):

- ☐ afname van het aantal bloedplaatjes (trombocytopenie)
- ☐ gedrags- en stemmingsgebonden veranderingen: hallucinaties, desoriëntatie, zelfmoordgedachten of zelfmoordpogingen. Waarschuwingssignalen zijn bijvoorbeeld het spreken over zelfmoord, terugtrekken uit sociale contacten en alleen gelaten willen worden of het gevoel hebben gevangen te zitten in een situatie of geen hoop hebben uit een situatie te komen
- ☐ gele verkleuring van de huid en ogen, ongebruikelijke moeheid of koorts, donker gekleurde urine veroorzaakt door leverontsteking (hepatitis)
- ☐ zwelling (ontsteking) van de longen
- ☐ een combinatie van symptomen zoals griepachtige ziekte, tintelingen in of verminderde gevoeligheid van armen en benen, verslechtering van longklachten en/of uitslag (syndroom van Churg-Strauss) werd gemeld. U moet het uw arts direct vertellen als uw kind een of meer van deze symptomen krijgt.

□ ernstige huidreacties (erythema multiforme) die kunnen optreden zonder waarschuwing

In klinische studies met montelukast 4 mg granulaat, 4 mg kauwtabletten, 5 mg kauwtabletten of 10 mg filmomhulde tabletten, waren de frequentste bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen) die aan montelukast werden toegeschreven:

- buikpijn
- hoofdpijn
- dorst
- hyperactiviteit
- diarree
- astma
- schilferige en jeukende huid
- huiduitslag

Deze bijwerkingen waren gewoonlijk licht en traden vaker op bij patiënten die werden behandeld met montelukast dan met de placebo (een pil die geen medicatie bevat).

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

Zeer vaak: kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen:

- bovenste luchtweginfectie

Vaak: kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen:

- diarree, misselijkheid, braken
- abnormale resultaten van de leverfunctietests
- huiduitslag
- koorts

Soms: kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen:

- gedrags- en stemmingsgebonden veranderingen (abnormale dromen waaronder nachtmerries, slaapstoornissen, slaapwandelen, prikkelbaarheid, zich angstig voelen, rusteloosheid)
- duizeligheid, sufheid, tintelingen/verdoofd gevoel
- neusbloeding
- droge mond, indigestie
- blauwe plekken, jeuk, netelroos
- gewrichts- of spierpijn, spierkrampen
- bedwateren bij kinderen
- vermoeidheid, zich onwel voelen, zwelling

Zelden: kunnen optreden bij tot 1 op de 1000 mensen:

- bevingen
- aandachtsstoornis, geheugenverslechtering
- ongecontroleerde spierbewegingen (tic)

Zeer zelden: kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen:

- gevoelige, rode knobbels onder de huid, meestal op de schenen (erythema nodosum)
- obsessieve-compulsieve verschijnselen
- stotteren

Het melden van bijwerkingen

Krijgt uw kind last van bijwerkingen, neem dan contact op met de arts van uw kind 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, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 BRUSSEL Madou, Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen 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 in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

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

- De werkzame stof in dit middel is montelukast.

Elke tablet bevat natriummontelukast, equivalent aan 4 mg montelukast.

Elke tablet bevat natriummontelukast, equivalent aan 5 mg montelukast.

- De andere stoffen in dit middel zijn mannitol (E421), microkristallijne cellulose, hydroxypropylcellulose (E463), rood ijzeroxide (E172), natriumcroscarmellose, smaakstof (kersensmaak AP0551, kers Durarome TD0990B [bevat azo-kleurstof allurarood, E129]), aspartaam (E951) en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Montelukast Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Montelukast Sandoz 4 mg kauwtabletten zijn roze tot licht gespikkeld roze, ovaal en aan een kant bedrukt met '4'.

Montelukast Sandoz 5 mg kauwtabletten zijn roze tot licht gespikkeld roze, rond en aan een kant bedrukt met '5'.

De kauwtabletten zijn verpakt in OPA/ALU/PVC/ALU blisterverpakkingen of OPA/ALU/PE/ALU blisterverpakkingen, en zitten in een doos.

Montelukast Sandoz is te verkrijgen in verpakkingsgrootten van:

7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 140, 200 kauwtabletten

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

Sandoz nv/sa
Telecom Gardens
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde

Fabrikanten

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slovenië

Lek Pharmaceuticals d.d
Trimlini 2d
9220 Lendava
Slovenië

LEK S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
Polen

LEK S.A.
Ul. Podlipie 16 C
95 010 Strykow
Polen

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

S.C. Sandoz SRL
Livezeni Str Nr 7a
540472 Targu-Mures
Roemenië

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen

4 mg: BE369686

5 mg: BE369695

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

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

AT	Montelukast Sandoz 4 mg & 5mg – Kautabletten
BE	Montelukast Sandoz 4 mg & 5mg kauwtabletten / comprimés à croquer / Kautabletten
CZ	Castispir 4 mg & 5 mg, žvýkáci tablety
DK	Montelukast "Sandoz", tyggetabletter
ES	Montelukast Sandoz 4 mg & 5 mg comprimidos masticables EFG
FR	Montelukast Sandoz 5 mg, comprimé à croquer
HU	Montelukast Sandoz 4 mg & 5 mg rágótabletta
IT	Montelukast Sandoz GmbH 4 mg & 5 mg compresse masticabili
NL	Montelukast Sandoz kauwtablet 4 mg & 5 mg, kauwtabletten
PL	MONTELUKAST SANDOZ, 4M & 5 MG, TABLETKI DO ROZGRYZANIA I ŻUCIA
PT	Montelucaste Sandoz 4 mg & 5 mg Comprimido para mastigar
SE	Montelukast Sandoz 4 mg- 5 mg tuggtabletter

Deze bijsluiter is het laatst goedgekeurd in 07/2022.