

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Montelukast EG 5 mg kauwtabletten** montelukast

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 u of aan uw kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u of als uw kind.
- Krijgt u of uw kind last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u of 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 EG en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u Montelukast EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Montelukast EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Montelukast EG ?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Montelukast EG en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

##### **Wat is Montelukast EG?**

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

##### **Hoe werkt Montelukast EG?**

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

Uw arts heeft Montelukast EG voorgeschreven ter behandeling van astma en ter voorkoming van astmasymptomen overdag en 's nachts.

- Montelukast EG wordt gebruikt voor de behandeling van pediatrische patiënten van 6 t/m 14 jaar bij wie astma onvoldoende onder controle is met hun medicatie en bij wie aanvullende therapie nodig is.
- Montelukast EG kan ook worden gebruikt als alternatieve behandeling voor inhalatiecorticosteroiden bij patiënten van 6 tot 14 jaar oud die niet onlangs orale corticosteroiden voor astma hebben ingenomen en bij wie aangetoond is dat ze niet in staat zijn inhalatiecorticosteroiden te gebruiken.
- Montelukast EG helpt ook door inspanning opgewekte vernauwing van de luchtwegen te voorkomen.

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

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

Astma is een chronische ziekte.

Astma omvat:

- ademhalingsproblemen als gevolg van vernauwde luchtwegen. Deze vernauwing van de luchtwegen verergert of verbetert afhankelijk van de verschillende omstandigheden.

- gevoelige luchtwegen die reageren op verschillende prikkels, zoals sigarettenrook, pollen, koude lucht of inspanning.
  - gezwollen (ontstoken) wand van de luchtwegen.
- Symptomen van astma zijn onder andere: hoesten, piepende ademhaling en een beklemmend gevoel op de borst.

## **2. Wanneer mag u Montelukast EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

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

### **Wanneer mag u of uw kind Montelukast EG niet innemen?**

- U bent of 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 Montelukast EG ?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u of uw kind Montelukast EG inneemt:

- Als uw astma of ademhaling of die van uw kind verergert, informeer dan onmiddellijk uw arts.
- Bij een aanval moet u de instructies opvolgen die uw arts u of uw kind heeft gegeven. Zorg ervoor dat u of uw kind altijd het inhalatienoodgeneesmiddel tegen astma-aanvallen bij u heeft.
- Het is belangrijk dat u of uw kind alle door uw arts voorgeschreven astmamedicatie blijft innemen. Montelukast EG dient niet de andere astmamedicatie te vervangen die door uw arts voor u of voor uw kind is voorgeschreven.
- Elke patiënt die geneesmiddelen tegen astma gebruikt, moet zich ervan bewust zijn dat hij/zij de arts dient te raadplegen als er een combinatie van symptomen optreedt, zoals een griepachtige aandoening, tintelend gevoel of gevoelloosheid in de armen of benen, verergering van longproblemen en/of uitslag.
- U of uw kind mag geen acetylsalicylzuur (aspirine) of ontstekingsremmende geneesmiddelen (ook bekend als niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen, NSAID's) innemen, wanneer ze 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 (zie rubriek 4). Als u of uw kind last krijgt van dit soort verschijnselen tijdens het gebruik van Montelukast EG, moet u contact opnemen met uw arts of de arts van uw kind.

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

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 6 jaar.

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

### **Neemt u of uw kind nog andere geneesmiddelen dan Montelukast EG?**

Neemt u of uw kind naast Montelukast EG nog andere geneesmiddelen in, of heeft u of uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u of uw kind in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die zonder voorschrift verkrijgbaar zijn.

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

Licht uw arts in als u of uw kind de volgende geneesmiddelen inneemt alvorens te starten met Montelukast EG:

- fenobarbital (middel voor de behandeling van epilepsie)
- fenytoïne (middel voor de behandeling van epilepsie)

- rifampicine (middel voor de behandeling van tuberculose en andere infecties)

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

Montelukast EG 5 mg kauwtabletten mag niet onmiddellijk met voedsel worden ingenomen, maar moet minstens 1 uur vóór of 2 uur na de inname van voedsel worden toegediend.

### **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 dit geneesmiddel gebruikt.

#### Zwangerschap

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

#### Borstvoeding

Het is onbekend of Montelukast EG in de moedermelk terechtkomt. Als u borstvoeding geeft of wilt geven, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u Montelukast EG inneemt.

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

Naar verwachting zal Montelukast EG geen invloed hebben op uw rijvaardigheid of uw vermogen een machine te gebruiken. Reacties op het geneesmiddel kunnen echter van persoon tot persoon variëren. Bepaalde bijwerkingen (zoals duizeligheid en slaperigheid) die zeer zelden werden gemeld bij het gebruik van Montelukast EG kunnen bij sommige patiënten een invloed hebben op de rijvaardigheid of het vermogen machines te bedienen.

### **Montelukast EG 5 mg kauwtabletten bevatten aspartaam en natrium**

Dit middel bevat 1,5 mg aspartaam in elke tablet. 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 minder dan 1 mmol (23 mg) per tablet, dit wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. Hoe neemt u Montelukast EG in?**

Neem dit geneesmiddel 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 of uw kind slechts één tablet Montelukast EG per dag innemen.
- Zelfs als u of uw kind geen symptomen heeft of als u of uw kind een acute astma-aanval heeft, moet u of uw kind de tablet innemen.

### **Kinderen van 6 tot en 14 jaar**

De aanbevolen dosering is één 5 mg-kauwtablet eenmaal per dag 's avonds innemen.

Als u of uw kind Montelukast EG inneemt, moet u er zeker van zijn dat u of uw kind geen andere geneesmiddelen inneemt die hetzelfde werkzame bestanddeel (montelukast) bevatten.

Dit geneesmiddel is voor oraal gebruik.

De tabletten zijn bedoeld om op te kauwen voordat deze doorgeslikt worden.

Montelukast EG 5 mg kauwtabletten mag niet onmiddellijk met voedsel worden ingenomen; het geneesmiddel dient ten minste 1 uur vóór of 2 uur na het nuttigen van voedsel te worden ingenomen.

### **Heeft u of uw kind te veel van Montelukast EG ingenomen?**

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

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

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

#### **Bent u vergeten Montelukast EG in te nemen of aan uw kind te geven?**

Probeer Montelukast EG zoals voorgeschreven in te nemen. Als u of uw kind echter een dosis vergeet, doe dan gewoon voort met het gebruikelijke schema van één tablet eenmaal daags.

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

#### **Als u of uw kind stopt met het innemen van Montelukast EG**

Montelukast EG is alleen werkzaam tegen astma als u of uw kind het blijft innemen.

Het is van belang dat u of uw kind Montelukast EG inneemt zolang uw arts dit voorschrijft. Zo blijft uw astma of die van uw kind onder controle.

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

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

Tijdens klinische onderzoeken met Montelukast EG 5 mg kauwtabletten waren de meest gemelde bijwerkingen (kunnen tot 1 op 10 mensen treffen) die waarschijnlijk verband hielden met Montelukast EG :

- hoofdpijn

Daarnaast werd de onderstaande bijwerking gemeld tijdens klinische onderzoeken met Montelukast 10 mg filmomhulde tabletten:

- buikpijn

Deze bijwerkingen waren gewoonlijk licht van aard en kwamen vaker voor bij patiënten behandeld met Montelukast EG dan bij patiënten behandeld met placebo (een pil zonder werkzame stof).

#### **Ernstige bijwerkingen**

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

**Soms** voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 100 mensen treffen)

- allergische reacties waaronder zwelling van gezicht, lippen, tong en/of keel waardoor ademen of slikken moeilijk wordt
- veranderingen in gedrag en stemming: agitatie waaronder agressief gedrag of vijandigheid, depressie
- toevallen

**Zelden** voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 1000 gebruikers treffen)

- toegenomen neiging tot bloeden
- beven
- hartkloppingen

**Zeer zelden** voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 10 000 mensen treffen)

- 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** voorkomende bijwerkingen (kunnen meer dan 1 op 10 mensen treffen)

- bovensteluchtweginfectie

**Vaak** voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 10 mensen treffen)

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

**Soms** voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 100 mensen treffen)

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

**Zelden** voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 1000 mensen treffen)

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

**Zeer zelden** voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 10 000 mensen treffen)

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

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt uw kind of u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### **5. Hoe bewaart u Montelukast EG ?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na “EXP”. Daar staan 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 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 Montelukast EG?

- De werkzame stof in dit middel is montelukast. Elke tablet bevat natriummontelukast, overeenkomend met 5 mg montelukast.
- De andere stoffen in dit middel zijn mannitol (E421), microkristallijne cellulose, laag gesubstitueerde hydroxypropylcellulose, rood ijzeroxide (E172), natriumcroscarmellose, kersensmaakstof, aspartaam (E951) en magnesiumstearaat (E572).

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

Montelukast EG 5 mg-kauwtabletten zijn roze, ronde tabletten (ongeveer 4 x 10 mm). De tabletten hebben aan één zijde de inscripties "M9UT" en "5".

De tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 7, 10, 20, 28, 30, 50, 56, 90, 98 of 100 tabletten.

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*

EG (Eurogenerics) N.V. - Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussel

#### *Fabrikanten*

Synthon BV - Microweg 22 - 6545 CM Nijmegen – Nederland

Synthon Hispania S.L. - Castelló 1 - Polígono Las Salinas - 08830 Sant Boi de Llobregat - Spanje

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

ITC Farma S.R.L. - Via Pontina KM 29 - 00071 Pomezia (RM) - Italië

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

België:	Montelukast EG 5 mg kauwtabletten
Nederland:	Montelukast 5 mg, kauwtabletten
Polen:	Vizendo 5 mg, tabletki do żucia
Spanje:	Montelukast Synthon Hispania 5 mg, comprimidos masticables EFG
Portugal:	Montelucaste Synthon 5 mg comprimidos para mastigar
Cyprus:	Montelukast GSK 5 mg
Estland:	Montelukast GSK 5 mg
Litouwen:	Montelukast GSK 5 mg kramtomosios tabletes
Roemenië:	Vizendo 5 mg comprimate masticabile

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:** BE338992

**Afleveringswijze:** op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd / gewijzigd in 02/2021 / 09/2020.**