BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Montelukast EG 10 mg filmomhulde tabletten
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 voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van één 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 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 leukotrieenreceptor-antagonist die bepaalde stoffen, leukotriënen genoemd, blokkeert.

Hoe werkt Montelukast EG?
Leukotriënen veroorzaken vernauwing en zwelling van de luchtwegen in de longen en veroorzaken ook allergiesymptomen. Door de leukotriënen te blokkeren, vermindert
Montelukast EG astmasymptomen en seizoensgebonden allergische symptomen (oftewel hooikoorts of seizoensgebonden allergische rhinitis) en houdt het de astma onder controle.

Wanneer wordt Montelukast EG gebruikt?
Uw arts heeft Montelukast EG voorgeschreven ter behandeling van uw astma en ter voorkoming van astmasymptomen overdag en 's nachts.
- Montelukast EG wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en jongeren van 15 jaar en ouderbij wie het astma onvoldoende onder controle is met de huidige astmamedicatie en die aanvullende therapie nodig hebben.
- Montelukast EG helpt ook voorkomen dat tijdens inspanningen uw luchtwegen vernauwen.
- Bij astmapatiënten bij wie Montelukast EG voor astma gebruikt wordt, kan Montelukast EG ook verlichting geven van seizoensgebonden allergische rhinitis.

Afhankelijk van de symptomen en de ernst van uw astma zal uw arts 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 kan afhankelijk van omstandigheden verergeren of verbeteren.

- 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.

Wat zijn seizoensgebonden allergieën?
Seizoensgebonden allergieën (oftewel hooikoorts of seizoensgebonden allergische rhinitis) zijn allergische reacties die vaak worden veroorzaakt door boom-, gras- en onkruidpollen in de lucht.De symptomen van seizoensgebonden allergieën zijn: verstopte, lopende, jeukende neus; niezen; waterige, gezwollen, rode, jeukende ogen.

2. Wanneer mag u Montelukast EG niet innemen 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 Montelukast EG niet innemen?
- U bent 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 Montelukast EG inneemt.
- Als uw astma of ademhaling slechter wordt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.
- Oraal Montelukast EG is niet bedoeld voor de behandeling van acute astma-aanvallen. Bij een aanval moet u de instructies opvolgen die uw arts u heeft gegeven. Zorg ervoor dat u 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 mag de andere astmamedicatie die u door uw arts is voorgeschreven niet vervangen.
- Elke patiënt die geneesmiddelen tegen astma gebruikt, moet zich ervan bewust zijn dat het noodzakelijk is 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 geneesmiddelen (oftewel niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen, 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 en jongeren tot 18 jaar
Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 15 jaar.

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

Neemt u nog andere geneesmiddelen dan Montelukast EG?
Neemt u naast Montelukast EG nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u 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 of Montelukast EG kan van invloed zijn op de werking van andere geneesmiddelen.

Vertel uw arts als u de volgende geneesmiddelen gebruikt alvorens te starten met Montelukast EG:
- fenobarbital (middel voor de behandeling van epilepsie)
- fenytoïne (middel voor de behandeling van epilepsie)
- rifampicine (middel tegen tuberculose en andere infecties)
- gemfibrozil (middel voor de behandeling van een hoog lipidengehalte in plasma)

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Montelukast EG 10 mg filmomhulde tabletten 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 dit geneesmiddel gebruikt.

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

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 inneemt.

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

Montelukast EG 10 mg filmomhulde tabletten bevatten 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 geneesmiddel inneemt.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per tablet, dat 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 slechts één tablet Montelukast EG per dag innemen.
- Zelfs als u geen symptomen heeft of als u een acute astma-aanval heeft, moet u de tablet innemen.

Volwassenen en jongeren van 15 jaar en ouder:
De aanbevolen dosering is één 10 mg tablet eenmaal per dag ’s avonds.
Als u Montelukast EG gebruikt, verzeker uzelf er dan van dat u geen andere geneesmiddelen inneemt die hetzelfde werkzame bestanddeel (montelukast) bevatten.

Dit geneesmiddel is voor oraal gebruik.
Montelukast EG 10 mg mag met of zonder voedsel worden ingenomen.

Heeft u te veel van Montelukast EG ingenomen?
Neem onmiddellijk contact op met uw arts voor advies.

Wanneer u te veel 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?
Probeer Montelukast EG volgens het behandelingsvoorschrift in te nemen. Als u echter een dosis vergeet, ga dan gewoon 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 Montelukast EG
Montelukast EG is alleen werkzaam tegen astma als u het blijft innemen. Het is van belang dat u Montelukast EG inneemt zolang uw arts dit voorschrijft. Zo blijft de astma onder controle.

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

Tijdens klinische onderzoeken met Montelukast EG 10 mg filmomhulde tabletten kwamen de volgende bijwerkingen die waarschijnlijk verband houden met Montelukast EG, het meest voor (kunnen tot 1 op 10 mensen treffen):
• buikpijn
• hoofdpijn
Deze bijwerkingen waren in het algemeen licht van aard en kwamen vaker voor bij patiënten die werden behandeld met Montelukast EG dan bij patiënten die werden behandeld met een placebo (een pil zonder werkzaam bestanddeel).

Ernstige bijwerkingen
Neem direct contact op met uw arts als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt. Deze kunnen ernstig zijn en u kunt 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 1 op 1000 mensen treffen)
- toegenomen neiging tot bloeden
- beven
- hartkloppingen

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen 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)
- bovenste luchtweginfectie

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 (vochtophoping)

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 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. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - www.fagg.be - Afdeling Vigilantie : Website: www.eenbijwerkingmelden.be - E-mail: adr@fagg-afmps.be.
Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé – website : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen 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 blisterverpakking na "EXP". Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

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 is montelukast. Elke tablet bevat natriummontelukast, overeenkomend met 10 mg montelukast.
- De andere stoffen zijn:
  microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat (89,3 mg), natriumcroscarmellose, laag gesubstitueerde hydroxypropylcellulose (E463) en magnesiumstearaat.
- De stoffen in de tabletomhulling zijn: hypromellose (E464), hydroxypropylcellulose (E463), titaniumdioxide (E171), ijzeroxide geel (E172) en ijzeroxide rood (E172).

Hoe ziet Montelukast EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Montelukast EG 10 mg filmomhulde tabletten zijn lichtgele tot beige, ronde tabletten (ongeveer 3 x 9 mm) met aan één zijde de inscripties "M9UT" en "10".

De tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 7, 10, 20, 28, 30, 50, 56, 90, 98, 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
Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout - België

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

België:	Montelukast EG 10 mg filmomhulde tabletten
Nederland:	Montelukast 10 mg tabletten
Polen:	Vizendo 10 mg tabletki
Spanje:	Montelukast Synthon Hispania 10 mg comprimidos EFG
Portugal:	Montelucaste Synthon 10 mg comprimido revestido por pelicula
Cyprus:	Montelukast GSK 10 mg
Estland:	Montelukast GSK 10 mg
Litouwen:	Montelukast GSK 10 mg plevele dengtos tabletes
Roemenië:	Vizendo 10 mg comprimate filmate

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE339001

Afleveringswijze: op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2025.