BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Montelukast EG 4 mg kauwtabletten
montelukast

Lees goed de hele bijsluiter voordat uw kind dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor uw kind.
- 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 één 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 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 leukotrieenreceptorantagonist die substanties, leukotriënen genoemd, blokkeert.

Hoe werkt Montelukast EG?
Leukotriënen veroorzaken vernauwing en zwelling van luchtwegen in de longen. Door leukotriënen te blokkeren, verbetert Montelukast EG astmasymptomen en helpt het astma onder controle te houden.

Wanneer wordt Montelukast EG gebruikt?
Uw arts heeft Montelukast EG voorgeschreven ter behandeling van het astma van uw kind, om astmasymptomen overdag en ’s nachts te voorkomen.
- Montelukast EG wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten van 2 tot 5 jaar oud bij wie het astma onvoldoende onder controle is met de medicatie en die aanvullende therapie nodig hebben.
- Montelukast EG kan ook gebruikt worden als alternatieve behandeling voor inhalatiecorticosteroïden bij patiënten van 2 tot 5 jaar oud die onlangs geen orale corticosteroïden voor astma hebben gebruikt en bij wie aangetoond is dat ze niet in staat zijn inhalatiecorticosteroïden te gebruiken.
- Montelukast EG helpt eveneens ter voorkoming van het vernauwen van luchtwegen teweeggebracht bij patiënten van 2 jaar en ouder.

Afhankelijk van de symptomen en de ernst van de astma van uw kind 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

De symptomen van astma zijn: hoest, piepende ademhaling en borstbeklemming.

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 uw kind heeft of heeft gehad.

Wanneer mag uw kind Montlukast EG niet gebruiken?
- 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 Montelukast EG aan uw kind geeft.
- Licht uw arts onmiddellijk in als het astma of de ademhaling van uw kind slechter wordt.
- 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 voor uw kind heeft gegeven. Zorg ervoor dat u altijd het inhalatienoodgeneesmiddel van uw kind tegen astma-aanvallen bij u heeft.
- Het is belangrijk dat uw kind alle door uw arts voorgeschreven astmamedicatie blijft innemen. Montelukast EG dient niet de andere astmamedicatie te vervangen die door uw arts aan uw kind is voorgeschreven.
- Als uw kind geneesmiddelen tegen astma gebruikt, moet u zich ervan bewust zijn dat het noodzakelijk is zijn/haar arts te verwittigen als er bij uw kind een combinatie van de volgende symptomen optreedt: een griepachtige aandoening, een abnormaal tintelend (prikkelend) gevoel of gevoelloosheid in de ledematen verergering van longproblemen en/of huiduitslag.
- Uw kind 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 2 jaar.

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

Neemt uw kind nog andere geneesmiddelen in dan Montelukast EG?
Neemt uw kind naast Montelukast EG nog andere geneesmiddelen in, of heeft uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat uw kind in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat 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 die uw kind gebruikt.

Vertel het aan uw arts als uw kind 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)

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Montelukast EG 4 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
Dit onderdeel is niet van toepassing op Montelukast EG 4 mg kauwtabletten aangezien deze bedoeld zijn voor gebruik door kinderen in de leeftijd van 2 t/m 5 jaar.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Dit onderdeel is niet van toepassing op Montelukast EG 4 mg kauwtabletten aangezien deze bedoeld zijn voor gebruik door kinderen in de leeftijd van 2 t/m 5 jaar. De onderstaande informatie is echter wel belangrijk met betrekking tot de werkzame stof montelukast.

Naar verwachting zal Montelukast EG geen invloed hebben op uw vermogen om voertuigen te besturen of machines te bedienen. De reactie op het geneesmiddel kan echter van persoon tot persoon verschillen. 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 4 mg kauwtabletten bevat aspartaam en natrium
Dit middel bevat 1,2 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 middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) 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.

- Dit geneesmiddel mag alleen onder toezicht van een volwassene aan kinderen worden gegeven. Voor kinderen die problemen hebben met het innemen van een kauwtablet, is er granulaat verkrijgbaar.
- Zoals voorgeschreven door uw arts mag uw kind slechts één kauwtablet Montelukast EG 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.

Kinderen van 2 tot en met 5 jaar
De aanbevolen dosering is één 4 mg-kauwtablet eenmaal per dag ’s avonds innemen.

Als uw kind Montelukast EG inneemt, wees dan zeker dat uw kind geen andere geneesmiddelen inneemt die dezelfde werkzame stof (montelukast) bevatten.

Dit geneesmiddel is voor oraal gebruik.
De tabletten zijn bedoeld om op te kauwen voordat deze doorgeslikt worden.
Neem Montelukast EG 4 mg kauwtabletten niet met voedsel in; het dient ten minste 1 uur vóór of 2 uur na gebruik van voedsel te worden ingenomen.

Heeft uw kind te veel van Montelukast EG ingenomen?
Neem onmiddellijk contact op met de arts van uw kind voor advies.
Wanneer 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 uw kind Montelukast EG te geven?
Probeer Montelukast EG volgens het behandelingsvoorschrift te geven. Als uw kind echter een dosis vergeet, ga dan gewoon met het gebruikelijke schema van één kauwtablet per dag verder.
Geef uw kind geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als uw kind stopt met het innemen van Montelukast EG
Montelukast EG is alleen werkzaam tegen astma als uw kind het blijft innemen.
Het is van belang dat uw kind Montelukast EG inneemt zolang uw arts dit voorschrijft. Zo blijft het astma van uw kind onder controle.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met de arts van uw kind of uw 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 4 mg kauwtabletten kwamen de volgende bijwerkingen die waarschijnlijk verband houden met Montelukast EG , het meest voor (kunnen tot 1 op 10 mensen treffen):
- buikpijn
- dorst

Daarnaast werd de onderstaande bijwerking gemeld tijdens klinische onderzoeken met Montelukast EG 10 mg filmomhulde tabletten en kauwtabletten van 5 mg:
- hoofdpijn.

Deze bijwerkingen waren gewoonlijk 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 bij uw kind opmerkt. Deze kunnen ernstig zijn en uw kind kan hiervoor met spoed een medische behandeling nodig hebben.

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen 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 1.000 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-Straus) (zie rubriek 2)
- laag aantal bloedplaatjes
- verandering in gedrag en stemming: hallucinaties, desoriëntatie, zelfmoordgedachten en zelfmoordpogingen
- zwelling (ontsteking) van de longen
- ernstige huidreactie (erythema multiforme) die zonder waarschuwing kan optreden

- leveronsteking (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 1 op 10 mensen treffen)
- diarree, misselijkheid, overgeven
- uitslag
- koorts
- toegenomen hoeveelheid leverenzymen

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen 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/vermoedheid, zich niet goed voelen, zwelling (vochtophoping)

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen 1 op 1.000 mensen treffen)
- verandering in gedrag en stemming: aandachtstoornis, geheugenverslechtering, ongecontroleerde spierbewegingen

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen 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 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 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 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 kauwtablet bevat natriummontelukast, overeenkomend met 4 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 4 mg-kauwtabletten zijn roze, capsulevormige tabletten (ongeveer 4 x 12 x 6 mm) met aan één zijde de inscripties “M9UT” en “4”.

De tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 7, 10, 20, 28, 30, 50, 56, 90, 98 of 100 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
EG (Eurogenerics) NV - 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 4 mg, kauwtabletten
Nederland:	Montelukast 4 mg, kauwtabletten
Polen:	Vizendo 4 mg, tabletki do żucia
Spanje:	Montelukast Synthon Hispania 4 mg, comprimidos masticables EFG
Portugal:	Montelucaste Synthon 4 mg comprimidos para mastigar
Cyprus:	Montelukast GSK 4 mg
Estland:	Montelukast GSK 4 mg
Litouwen:	Montelukast GSK 4 mg kramtomosios tabletes
Roemenië:	Vizendo 4 mg comprimate masticabile

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE338983

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd: 02/2025.