

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

### **MONTELUKAST TEVA 4 mg KAUWTABLETTEN Voor kinderen van 2 tot 5 jaar montelukast**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u uw kind dit geneesmiddel geeft want er staat belangrijke informatie in.**

- 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 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 Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?**
- 2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet aan uw kind geven of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**
- 3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?**
- 4. Mogelijke bijwerkingen**
- 5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?**
- 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

#### **1. Wat is Montelukast Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?**

##### **Wat is Montelukast Teva?**

Montelukast Teva kauwtabletten is een leukotrienreceptorantagonist die bepaalde stoffen, leukotriënen genoemd, blokkeert.

##### **Hoe werkt Montelukast Teva?**

Leukotriënen veroorzaken een vernauwing en zwelling van de luchtwegen in de longen. Door de leukotriënen te blokkeren, verbetert Montelukast Teva Kauwtabletten de symptomen van astma en helpt het astma te controleren.

##### **Wanneer wordt Montelukast Teva gebruikt?**

Uw arts heeft Montelukast Teva voorgeschreven om het astma van uw kind te behandelen ter preventie van symptomen van astma overdag en 's nachts.

- Montelukast Teva wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten van 2 tot 5 jaar die onvoldoende gecontroleerd zijn met hun geneesmiddelen en die een bijkomende behandeling nodig hebben.
- Montelukast Teva mag ook gebruikt worden als alternatieve behandeling voor inhalatiecorticosteroiden bij patiënten van 2 tot 5 jaar die onlangs geen orale corticosteroiden voor astma hebben gebruikt en bij wie aangetoond is dat ze niet in staat zijn inhalatiecorticosteroiden te gebruiken.

- Montelukast Teva helpt ook door inspanning opgewekte vernauwing van de luchtwegen te voorkomen bij kinderen van 2 jaar en ouder.

Uw arts zal bepalen hoe Montelukast Teva moet gebruikt worden 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. Deze luchtwegvernauwing verslechtert en verbetert als respons op verschillende omstandigheden.
- gevoelige luchtwegen die reageren op vele dingen, zoals sigarettenrook, pollen, of koude lucht of inspanning.
- zwelling (ontsteking) van het slijmvlies van de luchtwegen.

De symptomen van astma omvatten: hoesten, een piepende ademhaling en een beklemmend gevoel op de borst.

## **2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet aan uw kind geven 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 u uw kind dit geneesmiddel niet geven?**

- Hij/zij is allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel aan uw kind geeft.

- Als de symptomen van astma of ademhaling bij uw kind verergeren, moet u direct contact opnemen met uw arts.
- Montelukast Teva voor oraal gebruik 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 voor dergelijke situaties 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 Teva dient niet de andere astmamedicatie te vervangen die door uw arts voor uw kind is voorgeschreven.
- Als uw kind geneesmiddelen tegen astma gebruikt, moet u zich ervan bewust zijn dat het noodzakelijk is om uw arts te raadplegen als er een combinatie van symptomen optreedt waaronder griepachtige symptomen, tintelend gevoel of gevoelloosheid in de armen of benen, verergering van longproblemen, en/of uitslag.
- Uw kind mag geen acetylsalicylzuur (aspirine) of ontstekingsremmende geneesmiddelen (oftewel niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen of NSAID's) innemen wanneer deze de astma verergeren.
- Als uw kind fenylketonurie heeft, moet u noteren dat Montelukast Teva kauwtabletten aspartaam bevatten, een bron van fenylalanine. Het fenylalanine in de kauwtabletten kan schadelijk zijn voor mensen met fenylketonurie.

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 uw kind last krijgt van dit soort verschijnselen tijdens het gebruik van Montelukast Teva moet u contact opnemen met de arts van uw kind.

### **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 leeftijdscategorie.

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

Gebruikt uw kind naast Montelukast Teva nog andere geneesmiddelen, heeft uw kind dat kort geleden gedaan of gaat het dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Sommige geneesmiddelen kunnen van invloed zijn op de manier waarop Montelukast Teva kauwtabletten werkt en Montelukast Teva kan van invloed zijn op de werking van andere geneesmiddelen die uw kind gebruikt.

Vertel het uw arts als uw kind de volgende geneesmiddelen gebruikt alvorens te starten met Montelukast Teva kauwtabletten:

- fenobarbital (gebruikt voor de behandeling van epilepsie).
- fenytoïne (gebruikt voor de behandeling van epilepsie).
- rifampicine (gebruikt voor de behandeling van tuberculose en sommige andere infecties).
- gemfibrozil (gebruikt voor de behandeling van hypertriglyceridemie, gemengde hyperlipidemie en primaire hypercholesterolemie).

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

Neem Montelukast Teva kauwtabletten niet in met voedsel; neem het ten minste 1 uur vóór of 2 uur na gebruik van voedsel in.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Deze rubriek is niet van toepassing voor Montelukast Teva 4 mg kauwtabletten aangezien ze bestemd zijn voor gebruik bij kinderen van 2 tot 5 jaar.

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

Deze rubriek is niet van toepassing voor Montelukast Teva 4 mg kauwtabletten aangezien ze bestemd zijn voor gebruik bij kinderen van 2 tot 5 jaar, maar de volgende informatie is relevant voor het werkzaam bestanddeel, montelukast.

Naar verwachting zal montelukast geen invloed hebben op het vermogen om een voertuig te besturen of een machine 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, kunnen bij sommige patiënten van invloed zijn op de rijvaardigheid of het vermogen machines te bedienen.

### **Montelukast Teva bevat aspartaam**

Montelukast bevat 0,5 mg aspartaam per kauwtablet.

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.

### **Montelukast Teva bevat natrium**

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

### **3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?**

Laat uw kind dit geneesmiddel altijd precies innemen 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 van Montelukast Teva 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.

### **Dosering voor kinderen van 2 tot en met 5 jaar:**

De geadviseerde dosering is één 4 mg kauwtablet eenmaal per dag 's avonds.

Als uw kind Montelukast Teva gebruikt, moet u er zeker van zijn dat 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.

Neem Montelukast Teva 4 mg kauwtabletten niet met voedsel in; Montelukast Teva 4 mg kauwtabletten dienen ten minste 1 uur vóór of 2 uur na gebruik van voedsel te worden ingenomen.

De veiligheid en de effectiviteit van Montelukast Teva werden niet bepaald bij kinderen jonger dan 2 jaar.

Voor kinderen van 2 tot 5 jaar die moeite hebben met kauwtabletten, is er Montelukast Teva 4 mg granulaat verkrijgbaar.

Voor kinderen van 6 tot 14 jaar zijn er Montelukast Teva 5 mg kauwtabletten verkrijgbaar.

Voor patiënten vanaf 15 jaar zijn er Montelukast Teva 10 mg filmomhulde tabletten verkrijgbaar.

### **Heeft uw kind te veel van dit geneesmiddel ingenomen?**

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

Wanneer uw kind te veel Montelukast Teva 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 dit geneesmiddel te geven?**

Probeer Montelukast Teva zoals voorgeschreven te geven. Als uw kind echter een dosis mist, ga dan gewoon met het gebruikelijke schema van één kauwtablet per dag verder. Geef geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als uw kind stopt met het innemen van dit geneesmiddel**

Montelukast Teva is alleen werkzaam tegen astma als uw kind het blijft innemen. Het is belangrijk dat uw kind Montelukast Teva inneemt zolang uw arts dit voorschrijft. Het helpt de 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 ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

In klinische studies met Montelukast Teva 4 mg kauwtabletten kwamen de volgende bijwerkingen die waarschijnlijk verband houden met montelukast, het meest voor (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- buikpijn
- dorst

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

- hoofdpijn.

Deze bijwerkingen waren gewoonlijk mild en kwamen vaker voor bij de patiënten die behandeld werden met montelukast dan bij de patiënten die behandeld werden met placebo (een pil die geen geneesmiddel bevat).

#### **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: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

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

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers

- toegenomen neiging tot bloeden
- beven
- hartkloppingen.

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

- 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: kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 personen

- bovenste luchtwegeninfectie.

Vaak: kunnen optreden bij minder dan 1 op de 10 personen

- diarree, misselijkheid, braken
- koorts,
- huiduitslag
- toegenomen hoeveelheid leverenzymen.

Soms: kunnen optreden bij minder dan 1 op de 100 personen

- Gedrags- en stemmingswisselingen: abnormale dromen waaronder nachtmerries, slaapstoornissen, slaapwandelen, prikkelbaarheid, gevoel van angst, rusteloosheid
- Duizeligheid, sufheid, tintelingen/gevoelloosheid
- Neusbloedingen
- Droge mond, indigestie (spijsverteringsstoornis)
- Blauwe plekken, jeuk, netelroos
- Gewrichts- of spierpijn, spierkrampen
- Bedplassen bij kinderen
- Zwakte/ vermoeidheid, zich niet goed voelen, zwelling.

Zelden: kunnen optreden bij minder dan 1 op de 1000 personen

- Veranderingen in gedrag en stemming: aandachtsstoornis, geheugenverslechtering, ongecontroleerde spierbewegingen.

Zeer zelden: kunnen optreden bij minder dan 1 op de 10 000 personen

- Pijnlijke rode knobbels onder de huid, meestal op uw scheenbenen (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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - Postbus 97, 1000 Brussel Madou - Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) - e-mail: [adr@fagg.be](mailto: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 geneesmiddel?**

### **Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.**

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C. De blisterverpakking in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u zichtbare tekenen van bederf opmerkt.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?**

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is natriummontelukast equivalent aan 4mg montelukast
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn: mannitol (E421), natriumlaurylsulfaat, hydroxypropylcellulose, rood ijzeroxide (E172), kersenaroma PHS-143671: maltodextrines (maïs) en gemodificeerd zetmeel E1450 (wasachtig maïszetmeel), aspartaam (E951), natriumzetmeelglycolaat Type A, magnesiumstearaat

### **Hoe ziet Montelukast Teva 4 mg kauwtabletten er uit en wat zit er in een verpakking?**

Montelukast Teva 4 mg kauwtabletten zijn roze gevlekte, gebogen driehoekige kauwtabletten met "93" op de ene zijde en "7424" op de andere zijde van de tablet.

Montelukast Teva 4 mg kauwtabletten zijn beschikbaar in verpakkingen van 7, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 en 100 kauwtabletten en kalenderverpakkingen van 7, 14, 28, 56 en 98 kauwtabletten.

Aluminium – Aluminium blisterverpakkingen.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Teva Pharma Belgium N.V., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

### **Fabrikant**

TEVA Pharmaceuticals Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Hongarije

of Pharmachemie B.V., Swensweg 5, Haarlem, 2031 GA, Nederland

of Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren, Duitsland

of Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków, Polen

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

BE328955

**Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

BE: Montelukast Teva 4mg kauwtabletten/comprimés à croquer/Kautabletten

BG: Ephyra 4mg Chewable Tablets

DE: Montelukast-ratiopharm mini 4mg Kautabletten

IT: Montelukast Teva Italia 4 mg compresse masticabili

LU: Montelukast-ratiopharm mini 4mg Kautabletten

NL: Montelukast 4mg Teva, kauwtabletten

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2021.**