

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker
Montelukast AB 10 mg filmomhulde tabletten

montelukast

Lees goed de hele bijsluiter voordat u 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 u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een 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 AB en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Montelukast AB en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Het werkzame bestanddeel in dit geneesmiddel is montelukast. Het blokkeert van nature voorkomende stoffen, leukotriënen genoemd, in de longen. Deze stoffen veroorzaken vernauwing en zwelling van de luchtwegen en ontsteking in de longen die kunnen leiden tot astmasymptomen zoals hoesten en piepend ademhalen. Door de leukotriënen te blokkeren, verbetert Montelukast AB astmasymptomen en seizoensgebonden allergische symptomen (oftewel hooikoorts of seizoensgebonden allergische rhinitis) en houdt het de astma onder controle.

Uw arts heeft Montelukast AB voorgeschreven om astma te behandelen en om uw astmasymptomen overdag en 's nachts te voorkomen.

- Montelukast AB wordt gebruikt voor het behandelen van patiënten die niet adequaat worden gecontroleerd op hun bestaande medicatie en aanvullende behandeling nodig hebben.
- Montelukast AB helpt ook het vernauwen van de luchtwegen als gevolg van inspanning te voorkomen.
- Bij die astmatische patiënten bij wie Montelukast AB is geïndiceerd bij astma kan Montelukast AB ook symptomatische verlichting van seizoensgebonden allergische rinitis geven.

Uw arts zal bepalen hoe Montelukast AB moet worden gebruikt afhankelijk van de symptomen en ernst van uw astma.

Wat is astma?

Astma is een chronische ziekte.

Kenmerken van astma zijn onder meer:

- problemen met ademhalen als gevolg van vernauwde luchtwegen. Deze vernauwing van luchtwegen wordt erger en beter in reactie op verschillende condities.
- gevoelige luchtwegen die op veel dingen reageren, zoals sigarettenrook, pollen, koude lucht of inspanning.
- zwelling (ontsteking) in de bekleding van de luchtwegen

Symptomen van astma zijn onder meer: hoesten, piepend ademhalen en een strak gevoel op de borst.

Wat zijn seizoensgebonden allergieën?

Seizoensgebonden allergieën (ook bekend als hooikoorts of seizoensgebonden allergische rinitis) zijn een allergische reactie die vaak wordt veroorzaakt door pollen van bomen, grassen en onkruid in de lucht. De symptomen van seizoensgebonden allergieën kunnen normaal bestaan uit: verstopte, loop-, jeukende neus;

niezen; tranende, gezwollen, rode, jeukende ogen.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken

- 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 dit middel

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Als u nu medische problemen of allergieën heeft of dat ooit al heeft gehad.
- Vertel uw arts onmiddellijk wanneer uw astma of ademhaling erger worden.
- Orale montelukast is niet bedoeld voor de behandeling van acute astma-aanvallen. Volg bij een aanval de instructies die uw arts u heeft gegeven. Zorg dat u uw noodinhalatiegeneesmiddel voor astma-aanvallen altijd bij de hand heeft.
- Het is belangrijk dat u alle door uw arts voorgeschreven astmageneesmiddelen inneemt. Montelukast dient niet te worden vervangen door andere door uw arts voor u voorgeschreven astmageneesmiddelen.
- Elke patiënt die anti-astmageneesmiddelen inneemt dient te beseffen dat wanneer hij een combinatie van symptomen ontwikkelt zoals griepachtige ziekte, tinteling of een verdoofd gevoel in armen of benen, erger worden van longsymptomen, en/of uitslag, zijn arts dient te raadplegen.
- U mag geen acetylsalicylzuur of anti-ontstekingsgeneesmiddelen (ook bekend als niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen of NSAID's) gebruiken wanneer deze uw astma erger maken.
- Montelukast dient niet te worden vervangen door inhalatie- of orale corticosteroïden.

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 adolescenten

Montelukast AB 10 mg filmomhulde tabletten zijn niet geïndiceerd voor gebruik bij kinderen en adolescenten onder de leeftijd van 15.

Montelukast AB 5 mg kauwtabletten zijn verkrijgbaar voor pediatrie patiënten van 6 tot 14 jaar.

Montelukast AB 4 mg kauwtabletten zijn verkrijgbaar voor pediatrie patiënten van 2 tot 5 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen

Gebruikt u naast Montelukast AB nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige geneesmiddelen kunnen de werking van Montelukast AB beïnvloeden of Montelukast AB kan de wijze waarop de andere geneesmiddelen werken beïnvloeden.

Vertel uw arts vóór u start met Montelukast AB wanneer u de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- fenobarbital (gebruikt voor het behandelen van epilepsie)
- fenytoïne (gebruikt voor het behandelen van epilepsie)
- rifampicine (gebruikt voor het behandelen van tuberculose en sommige andere infecties)
- gemfibrozil (gebruikt voor het behandelen van hoge lipide niveaus in het plasma)
- alle andere producten die hetzelfde werkzame bestanddeel, montelukast, bevatten.

Waarop moet u letten met eten en drinken

Montelukast AB 10 mg 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.

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

Het is onbekend of Montelukast AB in de moedermelk terecht komt. Als u borstvoeding geeft of wilt geven, overleg dan met uw arts voordat u Montelukast AB inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Montelukast AB heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Individuele reacties op geneesmiddelen kunnen echter variëren. Bepaalde bijwerkingen (zoals duizeligheid en slaperigheid) die zeer zelden zijn gerapporteerd met Montelukast AB kunnen bij sommige patiënten hun vermogen voertuigen te besturen of machines te bedienen beïnvloeden.

Montelukast AB bevat lactose (melksuiker) en natrium

Montelukast AB 10 mg filmomhulde tabletten bevatten lactose. Als uw arts u heeft verteld dat u een intolerantie hebt voor sommige suikers, neem dan contact op met uw arts alvorens dit geneesmiddel in te nemen.

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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit middel altijd 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.

U dient slechts eenmaal daags één tablet Montelukast AB in te nemen zoals is voorgeschreven door uw arts. Zelfs wanneer u geen symptomen hebt of een acute astma-aanval hebt dient u hem in te nemen.

Montelukast AB kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Gebruik bij kinderen en adolescenten

Montelukast AB 10 mg filmomhulde tabletten zijn geïndiceerd voor volwassenen en adolescenten van 15 jaar en ouder.

Montelukast AB 5 mg kauwtabletten zijn verkrijgbaar voor pediatrische patiënten van 6 tot 14 jaar.

Montelukast AB 4 mg kauwtabletten zijn verkrijgbaar voor pediatrische patiënten van 2 tot 5 jaar.

Montelukast AB kauwtabletten mag niet worden gegeven aan kinderen jonger dan 2 jaar..

Wanneer u Montelukast AB inneemt, overtuig u er dan van dat u geen andere producten inneemt die hetzelfde werkzame bestanddeel, montelukast, bevatten.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

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

In het grootste deel van de rapporten over overdosering werden geen bijwerkingen gerapporteerd. De meest frequent gerapporteerde voorkomende symptomen bij overdosering bij volwassenen en kinderen omvatten buikpijn, slaperigheid, dorst, hoofdpijn, braken en hyperactiviteit.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Probeer Montelukast AB op de voorgeschreven manier in te nemen. Ga echter gewoon door met de gebruikelijke volgende dosis van eenmaal daags één tablet wanneer u een dosis hebt gemist.

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

Als u stopt met het innemen van dit middel

Montelukast AB kan uw astma alleen behandelen wanneer u het blijft innemen.

Het is belangrijk door te gaan met het innemen van Montelukast AB zolang uw arts het voorschrijft. Dit zal helpen uw astma 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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Neem meteen contact op met uw arts als u een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt. U hebt misschien een dringende medische behandeling nodig.

- **Allergische reacties** zoals zwelling van het gezicht, de lippen, tong en/of de keel, die ademhalings- of slikmoeilijkheden kunnen veroorzaken, worden soms gerapporteerd. Jeuk, huiduitslag of netelroos worden ook gemeld. Als u een allergische reactie ervaart **is het essentieel de behandeling met Montelukast AB te stoppen** en dan onmiddellijk uw arts te raadplegen
- Tijdens de behandeling van astmatische patiënten behandeld met montelukast zijn zeer zeldzame gevallen van een combinatie van symptomen zoals griepachtige ziekte, tintelingen of gevoelloosheid in armen en benen, verergering van longsymptomen en/of uitslag (syndroom van Churg-Strauss gerapporteerd. **Wanneer u één of meer van deze symptomen krijgt dient u onmiddellijk uw arts te informeren.**

Soms (komt voor bij niet meer dan 1 op de 100 gebruikers)

- gedrags- en stemmingsveranderingen: opgewonden inclusief agressief gedrag of vijandigheid
- depressie
- aanval
- tremor

Zelden (komt voor bij niet meer dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- verhoogde bloedingsneiging
- palpitaties

Zeer zelden (komt voor bij minder dan 1 gebruiker op 10.000)

- laag aantal bloedplaatjes
- gedrags- en stemmingsveranderingen, hallucinaties, desoriëntatie, zelfmoordgedachten en zelfmoordpogingen
- zwelling (ontsteking) van de longen
- ernstige huidreactie (erythema multiforme) die zonder waarschuwing kan optreden
- ontsteking van de lever (hepatitis)

In klinische onderzoeken met Montelukast AB 10 mg filmomhulde tabletten waren de vaakst (komt voor bij niet meer dan 1 op de 10 gebruikers) gerapporteerde bijwerkingen waarvan werd aangenomen dat zij verband hielden met montelukast (de werkzame stof):

- buikpijn
- hoofdpijn.

Deze bijwerkingen waren in het algemeen licht van aard en kwamen vaker voor bij patiënten die werden behandeld met montelukast dan bij patiënten die werden behandeld met een placebo (een pil zonder werkzame stof).

Bovendien zijn sinds de introductie van het geneesmiddel op de markt de volgende bijwerkingen gemeld :

Zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 van de 10 gebruikers)

- infectie van de bovenste luchtwegen

Vaak (komt voor bij niet meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- misselijkheid, braken, diarree
- huiduitslag
- koorts
- gestegen spiegels of serum transaminases (leverenzymen)

Soms (komt voor bij niet meer dan 1 op de 100 gebruikers)

- gedrags- en stemmingsveranderingen : (abnormaal dromen waaronder nachtmerries, slaapproblemen, slaapwandelen), prikkelbaarheid, angstgevoelens, rusteloosheid
- duizeligheid, sufheid, tintelingen/gevoelloosheid
- gewrichts- of spierpijn, spierkramp
- droge mond, indigestie
- neusbloeding
- bedplassen
- blauwe plekken, jeuk, netelroos
- zwakte/vermoeidheid, zich niet goed voelen, zwelling van de ledematen (vochtophoping)

Zelden (komt voor bij niet meer dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- aandacht- en geheugenstoornis
- tics (ongecontroleerde spierbewegingen)
- palpitaties
- sterkere neiging tot bloeden

Zeer zelden (komt voor bij minder dan 1 gebruiker op 10.000)

- 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 het nationale meldsysteem :

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen 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 beneden 25 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht en 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 dit middel

De werkzame stof in dit middel is montelukast.

Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg montelukast equivalent aan 10,4 mg montelukastnatrium.

De andere bestanddelen zijn:

Lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, hydroxypropylcellulose, natriumcroscarmellose, magnesiumstearaat (E572).

Omhuysel : (Opadry geel 20B32427): hypromellose, hydroxypropylcellulose, titaandioxide (E171), macrogol 400, ijzeroxidegeel (E172).

Hoe ziet Montelukast AB eruit en hoeveel zit er in een verpakking

Geel, rond, dubbelbol, met aan één kant “R15” in reliëf.

Blisterverpakking: OPA-Al-PVC/Al-blisterverpakking.

Verpakkingsgrootten: 20, 28, 30, 50, 98 en 100 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8 – 1090 Brussel

Fabrikant

Gedeon Richter Polska Sp.z.o.o.

ul. ks. J. Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

Polen

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE354374

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

| | |
|-----------|---|
| België | Montelukast AB 10 mg filmomhulde tabletten / comprimés pelliculés / Filmtabletten |
| Hongarije | Montelukast Gedeon Richter 10 mg |

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien/goedgekeurd in 12/2023 / 03/2024.