

MONTELUKAST 10 MG TEVA
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 22 september 2023
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Montelukast 10 mg Teva, filmomhulde tabletten
Voor jongeren en volwassenen vanaf 15 jaar
montelukast

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 10 mg Teva en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS MONTELUKAST 10 MG TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Dit medicijn is een leukotriëenreceptorantagonist die bepaalde stoffen, leukotriënen genoemd, blokkeert. Leukotriënen veroorzaken vernauwing van de luchtwegen en ontsteking in de longen en kunnen leiden tot symptomen van allergie. Leukotriënen dragen ook bij aan symptomen van allergie. Door de leukotriënen te blokkeren, vermindert dit medicijn de symptomen, houdt het de astma onder controle en vermindert het de seizoensgebonden allergische symptomen (ook wel bekend als seizoensgebonden allergische rhinitis of hooikoorts).

Uw arts heeft dit medicijn voorgeschreven voor de behandeling van uw astma, om zo astmasymptomen te voorkomen gedurende de dag en nacht.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten van 15 jaar en ouder van wie het astma onvoldoende onder controle is met hun medicatie en die aanvullende therapie nodig hebben. Voor patiënten met astma en seizoensgebonden allergieën, kan dit medicijn ook uw symptomen van seizoensgebonden allergie behandelen.

Dit medicijn helpt bij patiënten van 15 jaar en ouder door inspanning opgewekte vernauwing van de luchtwegen te voorkomen.

MONTELUKAST 10 MG TEVA
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 22 september 2023
Bladzijde : 2

Wat is astma?

Astma is een chronische ziekte.

Astma omvat:

- ademhalingsproblemen als gevolg van vernauwde luchtwegen. Deze vernauwing 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 seizoengebonden allergieën?

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

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- Het is belangrijk dat dit medicijn dagelijks 's avonds wordt ingenomen, zoals voorgeschreven door uw arts, zelfs wanneer u geen symptomen of een astma-aanval heeft.
- Oraal Montelukast 10 mg Teva is NIET bedoeld voor de behandeling van een acute astma-aanval of kortademigheid. Zij zullen niet helpen in deze situatie en het mag nooit voor dit doel gebruikt worden. Bij een aanval moet u precies de instructies opvolgen die uw arts u voor dergelijke situaties heeft gegeven. Het is erg belangrijk om medicatie voor een astma-aanval altijd binnen handbereik te hebben. Zorg ervoor dat u uw inhalatie reddingmedicijn bij astma aanvallen altijd bij zich heeft.
- Als u de beta-agonist-inhalatie vaker dan gewoonlijk nodig heeft, moet u uw arts zo spoedig mogelijk raadplegen.
- Het is belangrijk dat u alle door uw arts voorgeschreven astmamedicatie blijft innemen. Montelukast 10 mg Teva mag niet gebruikt worden in plaats van de steroïdmedicijnen (geïnhaleerd of via de mond ingenomen) die u al gebruikt.
- Patiënten met aspirine-gevoelige astma die Montelukast 10 mg Teva innemen, moeten de inname van aspirine en andere niet-steroïde ontstekingsremmende medicijnen blijven vermijden.

MONTELUKAST 10 MG TEVA
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 22 september 2023

Bladzijde : 3

- Als u anti astma medicijnen gebruikt, waaronder montelukast, kunt u een combinatie van een van de volgende symptomen krijgen: griepachtige ziekte, toenemende kortademigheid, slapende of verdoofde ledematen en/of huiduitslag, als dit gebeurt moet u contact opnemen met uw arts.

Verschillende neurologische en/of psychiatrische verschijnselen (zoals veranderingen in gedrag en stemming, depressie en zelfmoordgedachten) zijn gemeld bij patiënten van alle leeftijden die montelukast gebruikten (zie rubriek 4). Als u of uw kind last krijgt van dit soort verschijnselen tijdens het gebruik van Montelukast 10 mg Teva filmomhulde tabletten moet u contact opnemen met uw arts.

Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en adolescenten jonger dan 15 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Montelukast 10 mg Teva kan samen met andere medicijnen die u mogelijk voor astma inneemt, gebruikt worden. Echter, sommige medicijnen kunnen een wisselwerking aangaan met Montelukast 10 mg Teva, of Montelukast 10 mg Teva kan de werking van andere medicijnen beïnvloeden.

Gebruikt u naast Montelukast 10 mg Teva nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder voorschrift kunt krijgen. Dit is met name belangrijk als het andere medicijn is:

- fenobarbital (gebruikt voor de behandeling van epilepsie)
- fenytoïne (gebruikt voor de behandeling van epilepsie)
- rifampicine (gebruikt voor de behandeling van tuberculose en enkele andere infecties).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Dit medicijn kan 's avonds ingenomen worden met of zonder voedsel.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Uw arts zal beoordelen of u tijdens deze periode dit medicijn mag innemen.

Borstvoeding

Het is niet bekend of montelukast in de moedermelk bij de mens aanwezig is. Als u borstvoeding geeft of wilt geven, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een medicijn inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn zal naar verwachting geen invloed hebben op het vermogen om auto te rijden of om machines te bedienen. Echter, de individuele reactie op het medicijn kan variëren. Bepaalde bijwerkingen (zoals duizeligheid en sufheid) die zeer zelden zijn gemeld bij het gebruik van dit medicijn

MONTELUKAST 10 MG TEVA
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 22 september 2023

Bladzijde : 4

kunnen bij sommige patiënten van invloed zijn op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

Montelukast 10 mg Teva filmomhulde tabletten bevatten lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Montelukast 10 mg Teva filmomhulde tabletten bevatten natrium

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn 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.

De geadviseerde dosis voor volwassenen en adolescenten vanaf 15 jaar is dagelijks 1 Montelukast 10 mg tablet 's avonds in te nemen.

Dit medicijn is voor oraal gebruik (via de mond).

Montelukast 10 mg Teva mag niet samen met andere medicijnen worden gebruikt die hetzelfde werkzame bestanddeel, montelukast, bevatten.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Het is van belang dat u niet te veel tabletten inneemt. Neem contact op met de dichtstbijzijnde afdeling Spoedeisende Hulp of een arts voor advies als u te veel tabletten heeft ingeslikt of als u denkt dat een kind een of meer tabletten heeft ingeslikt. Een overdosis zal waarschijnlijk buikpijn, slaperigheid, dorst, hoofdpijn, braken en hyperactiviteit (onwillekeurige bewegingen) veroorzaken. Neem deze bijsluiter en overgebleven tabletten mee om aan de arts te tonen.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Wanneer u een dosis gemist heeft, ga dan gewoon door met de volgende dosis zoals u gewend bent. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Het is belangrijk om door te gaan met het innemen van dit medicijn met of zonder astmaverschijnselen, zolang uw arts dit heeft voorgeschreven om de controle over uw astma te behouden. Dit medicijn kan alleen helpen uw astma onder controle te houden bij voortgezet gebruik.

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

MONTELUKAST 10 MG TEVA
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 22 september 2023

Bladzijde : 5

Voor kinderen van 2 t/m 5 jaar zijn kauwtabletten met 4 mg beschikbaar.

Voor kinderen van 2 t/m 5 jaar die moeite hebben de kauwtablet in te nemen is een 4 mg granulaat beschikbaar.

Voor kinderen van 6 t/m 14 jaar zijn kauwtabletten met 5 mg beschikbaar.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

In klinisch onderzoek met montelukast waren de bijwerkingen die het vaakste gemeld werden (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- buikpijn
- hoofdpijn.

Deze bijwerkingen waren in het algemeen licht van aard en kwamen vaker voor bij patiënten die werden behandeld met Montelukast 10 mg Teva dan bij patiënten die werden behandeld met een placebo (een tablet 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 kunt hiervoor met spoed een medische behandeling nodig hebben.

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- Allergische reacties waaronder uitslag, opzwellen van het gezicht, lippen, tong en/of keel waardoor ademen of slikken moeilijk kan worden.
- Veranderingen in gedrag en stemming: opgewonden gedrag waaronder agressief gedrag of vijandigheid, depressie.
- Toevallen.

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers

- U bloedt sneller dan normaal.
- Onvrijwillig 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).
- 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.

MONTELUKAST 10 MG TEVA
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 22 september 2023
Bladzijde : 6

- Leverontsteking (hepatitis).

Andere bijwerkingen, sinds dit medicijn op de markt is

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- Ontsteking van de bovenste luchtwegen.

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- Diarree, misselijkheid, overgeven.
- Koorts.
- Uitslag.
- Verhoogde leverenzymen.

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- Gedrag- en stemmingswisselingen: abnormale dromen, waaronder nachtmerries, moeite met slapen, slaapwandelen, geïrriteerdheid, angstig gevoel, rusteloosheid.
- Duizeligheid, slaperigheid, tintelingen/gevoelloosheid.
- Bloedneus.
- Droge mond, indigestie.
- Blauwe plekken, jeuk, netelroos.
- Gewrichts- of spierpijn, spierkrampen.
- Bedplassen bij kinderen.
- Zwakte, vermoeidheid, onwel voelen, opzwellen.

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers

- Gedrags- en stemmingswisselingen: aandachtsstoornis, geheugenverslechtering, ongecontroleerde spierbewegingen.

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

- Gevoelige rode bulten onder de huid en meestal 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

MONTELUKAST 10 MG TEVA
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 22 september 2023

Bladzijde : 7

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

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities. De blisterverpakking in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen 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 medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is montelukast.
Elke filmomhulde tablet bevat 10,40 mg natriummontelukast, overeenkomend met 10 mg montelukast.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn
tabletkern: natriumlaurylsulfaat, lactosemonohydraat, hydroxypropylcellulose, gepregelatineerd zetmeel (maïs), natriumzetmeelglycolaat (maïs) Type A, magnesiumstearaat.
tabletomhulling: Opadry 20A23676 Yellow bevattende: hydroxypropylcellulose, hypromellose, titaandioxide (E171), ijzeroxide geel (E172), ijzeroxide rood (E172).

Hoe ziet Montelukast 10 mg Teva eruit en wat zit er in een verpakking?

Montelukast 10 mg Teva filmomhulde tabletten zijn beige-gekleurde, ronde tabletten ingegraveerd met "93" aan de ene zijde en "7426" aan de andere zijde van de tablet.

Montelukast 10 mg Teva is verpakt in blisterverpakkingen van 7, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 en 120 filmomhulde tabletten, in kalenderverpakkingen van 7, 14, 28, 56 en 98 filmomhulde tabletten en in eenheidsafleververpakkingen van 50 (50x1) filmomhulde tabletten.

Aluminium-aluminium-blisterverpakkingen.

Niet alle 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

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

MONTELUKAST 10 MG TEVA
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 22 september 2023

Bladzijde : 8

Fabrikant

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

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

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

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
Ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polen

In het register ingeschreven onder

RVG 100911

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

België:	Montelukast Teva 10mg filmomhulde tabletten
Bulgarije:	Ephyra 10mg Film-coated Tablets
Duitsland:	Montelukast-ratiopharm 10mg Filmtabletten
Frankrijk:	Montelukast Teva 10mg comprimé pelliculé
Italië:	Montelukast Teva 10 mg compresse rivestite con film
Luxemburg:	Montelukast-ratiopharm 10 mg Filmtabletten
Zweden:	Montelukast Teva 10mg filmdragerade tabletter
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland):	Montelukast 10 mg Film-coated Tablets
Nederland:	Montelukast 10 mg Teva, filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2023.

0923.12v.LD