

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Montelukast Sandoz® 10 mg, filmomhulde tabletten**

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 Sandoz 10 mg 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 Sandoz 10 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Montelukast Sandoz 10 mg is een leukotriëenreceptorantagonist die bepaalde stoffen, leukotriënen genoemd, blokkeert. Leukotriënen veroorzaken ontsteking (zwellen) en vernauwing van de luchtwegen in de longen en veroorzaken ook allergieverschijnselen. Door de leukotriënen te blokkeren, vermindert montelukast astmaverschijnselen en seizoensgebonden allergische verschijnselen (oftewel hooikoorts of seizoensgebonden allergische rhinitis) en houdt het de astma onder controle.

Uw arts heeft Montelukast Sandoz 10 mg voorgeschreven voor de behandeling van uw astma en om astmaverschijnselen overdag en 's nachts te voorkomen.

- Montelukast Sandoz 10 mg wordt gebruikt voor de behandeling bij volwassenen en adolescenten van 15 jaar en ouder bij wie de astma onvoldoende onder controle is met hun medicatie en die aanvullende therapie nodig hebben.
- Montelukast Sandoz 10 mg helpt ook voorkomen dat tijdens inspanning uw luchtwegen zich vernauwen.
- Bij astmapatiënten bij wie Montelukast Sandoz 10 mg voor astma gebruikt wordt, kan Montelukast Sandoz 10 mg ook verlichting geven van seizoensgebonden allergische rhinitis.

Afhankelijk van de verschijnselen en de ernst van uw astma zal uw arts bepalen hoe dit medicijn gebruikt moet worden.

#### **Wat is astma?**

Astma is een chronische ziekte.

Astma omvat:

- moeilijkheden met ademen als gevolg van vernauwde luchtwegen. Deze vernauwing kan afhankelijk van bepaalde omstandigheden verergeren of verbeteren.
- gevoelige luchtwegen die reageren op verschillende prikkels, zoals sigarettenrook, pollen, koude lucht of inspanning.
- gezwollen (ontstoken) wand van luchtwegen.

Verschijnselen van astma zijn onder andere: hoesten, piepende ademhaling en een beklemmend gevoel op de borst.

### **Wat zijn seizoensgebonden allergieën?**

Seizoensgebonden allergieën (ook bekend als hooikoorts of seizoensgebonden allergische rhinitis) zijn allergische reacties die vaak worden veroorzaakt door boom-, gras- en onkruidpollen in de lucht. Veel voorkomende verschijnselen van seizoensgebonden 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?**

Vertel uw dokter over medische problemen of allergieën die u momenteel heeft of heeft gehad.

### **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:

- als de verschijnselen van uw astma erger worden, neem dan direct contact op met uw arts
- Montelukast Sandoz 10 mg is niet bedoeld voor de behandeling van acute astma-aanvallen. Bij een aanval dient u de instructies op te volgen die uw arts u voor dergelijke situaties 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. Dit medicijn dient niet de andere astmamedicatie te vervangen die door uw arts voor u zijn voorgeschreven
- elke patiënt die medicijnen tegen astma gebruikt, moet zich ervan bewust zijn dat het noodzakelijk is om zijn/haar arts te raadplegen als er een combinatie van verschijnselen 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 medicijnen (ook bekend als niet-steroïdale anti-inflammatoire medicijnen, NSAID's) innemen als deze de astma verergeren

**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). Neem contact op met uw arts als u dergelijke verschijnselen ontwikkelt tijdens het gebruik van montelukast.**

### **Volwassenen en jongeren tot 18 jaar**

Geef dit medicijn niet aan kinderen onder de 15 jaar.

Voor pediatrische patiënten jonger dan 18 jaar oud zijn er verschillende vorm(en) van dit medicijn beschikbaar op basis van leeftijd.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Montelukast Sandoz 10 mg 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 waarvoor geen recept nodig is.

Sommige medicijnen kunnen van invloed zijn op de manier waarop dit medicijn werkt en dit medicijn kan van invloed zijn op de werking van andere medicijnen.

Vertel het uw arts als u de volgende medicijnen gebruikt voordat u start met Montelukast Sandoz 10 mg:

- fenobarbital (gebruikt voor de behandeling van epilepsie)
- fenytoïne (gebruikt voor de behandeling van epilepsie)
- rifampicine (gebruikt tegen tuberculose en andere infecties)
- gemfibrozil (gebruikt voor de behandeling van hoge hoeveelheid vet in het plasma)

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

Montelukast Sandoz 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 medicijn gebruikt.

#### Zwangerschap

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

#### Borstvoeding

Het is niet bekend 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 Sandoz 10 mg geen invloed hebben op uw vermogen om voertuigen te besturen of machines te bedienen. De reactie op het medicijn kan echter van persoon tot persoon verschillen. Bepaalde bijwerkingen (zoals duizeligheid en sufheid) die werden gemeld bij het gebruik van dit medicijn kunnen bij sommige patiënten van invloed zijn op de rijvaardigheid of het vermogen machines te bedienen.

### **Montelukast Sandoz 10 mg bevat lactose en natrium**

Als uw arts u heeft medegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, overleg dan met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per 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.

- zoals voorgeschreven door uw arts mag u maar één tablet Montelukast Sandoz 10 mg per dag innemen.
- zelfs als u geen klachten heeft of als u een acute astma-aanval heeft, moet u de tablet innemen.

### **Dosering voor volwassenen en jongeren van 15 jaar en ouder**

De aanbevolen dosering is één tablet van 10 mg eenmaal per dag 's avonds innemen.

Als u dit medicijn gebruikt, verzeker uzelf er dan van dat u geen andere medicijnen inneemt die dezelfde werkzame stof (montelukast) bevatten.

Dit medicijn is voor oraal gebruik.

Montelukast Sandoz 10 mg mag met of zonder voedsel worden ingenomen.

Montelukast Sandoz 10 mg dient niet te worden gebruikt door kinderen jonger dan 15 jaar oud, omdat deze tabletten een te hoge hoeveelheid van de werkzame stof bevatten.

Er zijn andere doseringsvormen met geschikte sterktes beschikbaar voor jongere kinderen.

### **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Neem onmiddellijk contact op met uw arts voor advies.

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 dit medicijn te gebruiken?**

Probeer Montelukast Sandoz 10 mg 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 gebruik van dit medicijn**

Dit medicijn is alleen werkzaam tegen astma als u het blijft innemen.

Het is van belang dat u dit medicijn inneemt zolang uw arts dit voorschrijft. Zo blijft de astma onder controle.

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

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

**Neem direct contact op met een arts wanneer u een van de volgende, ernstige bijwerkingen bemerkt – mogelijk heeft u dringend medische behandeling nodig:**

**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 wordt

- veranderingen in gedrag en stemming: opgewonden gevoel met onder andere agressief gedrag of vijandigheid, depressie
- toevallen

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

- u bloedt sneller dan normaal
- onvrijwillig beven
- hartkloppingen

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

- weinig bloedplaatjes in uw bloed. Bloedplaatjes zorgen voor een korstje op een wond (trombocytopenie)
- veranderingen in gedrag en stemming: u ziet dingen die er niet zijn (hallucinaties), u bent in de war (desoriëntatie), gedachten over zelfmoord en zelfmoordpoging. Waarschuwingssignalen zijn onder andere praten over zelfmoord, het terugtrekken uit sociale contacten en alleen gelaten willen worden, zich opgesloten of hopeloos voelen over een situatie
- geel worden van de huid en ogen, ongewone vermoeidheid of koorts, donker gekleurde urine, veroorzaakt door een ontsteking van de lever (hepatitis)
- zwelling (ontsteking) van de longen
- een combinatie van verschijnselen zoals griepachtige verschijnselen, tintelingen of gevoelloosheid in armen en benen, verergering van de longproblemen en/of huiduitslag (Churg-Strauss syndroom) zijn gemeld. U dient direct een arts te raadplegen wanneer uw kind een of meer verschijnselen krijgt
- ernstige huidreacties (erythema multiforme) die zonder voorafgaande waarschuwing kunnen optreden

Tijdens klinische onderzoeken met montelukast 4 mg granulaat, 4 mg of 5 mg kauwtabletten of 10 mg filmomhulde tabletten kwamen de volgende bijwerkingen die waarschijnlijk verband houden met montelukast, het meest voor (bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- buikpijn
- hoofdpijn
- dorst
- diarree
- hyperactiviteit
- astma
- schilferige en jeukende huid
- huiduitslag

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 het in de handel brengen van het medicijn de volgende bijwerkingen gemeld:

**Zeer vaak** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- bovenste luchtweginfectie

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- diarree, misselijkheid, braken
- abnormale leverfunctietesten
- huiduitslag
- koorts

**Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- gedrags- en stemmingswisselingen (abnormale dromen, waaronder nachtmerries, slaapproblemen, slaapwandelen, prikkelbaarheid, angst, rusteloosheid)
- duizeligheid, slaperigheid, tintelingen/gevoelloosheid
- neusbloeding
- droge mond, maagdarmproblemen
- blauwe plekken, jeuk, galbulten
- gewrichts- of spierpijn, spierkrampen
- bedplassen bij kinderen
- vermoeidheid, zich niet goed voelen, zwelling

**Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- trillen
- verstoorde concentratie, verminderd geheugen
- ongecontroleerde bewegingen van de spieren

**Zeer zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- gevoelige rode bulten onder de huid, meestal op de schenen (erythema nodosum).
- stotteren
- obsessieve compulsieve verschijnselen

**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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

**5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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.

Bewaren beneden 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

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 natriummontelukast, overeenkomend met 10 mg montelukast.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:  
*Kern:* lactosemonohydraat, hydroxypropylcellulose type EF, microkristallijne cellulose, croscarmellose-natrium en magnesiumstearaat.  
*Omhulling:* Polyvinylalcohol, titaniumdioxide (E171), macrogol 400, talk, ijzeroxide rood (E172) en ijzeroxide geel (E172).

### Hoe ziet Montelukast Sandoz 10 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Beige, ronde, biconvexe, filmomhulde tablet, effen aan beide kanten.

De filmomhulde tabletten zijn verpakt in OPA/Al/PVC/Al-blisterverpakkingen in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 140 en 200 filmomhulde 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

Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC, Nederland

#### Fabrikanten

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke Allee 1  
39179 Barleben  
Duitsland

Lek SA  
Ul. Domaniewska 50 c  
02-672 Warschau  
Polen

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovskova 57  
1000 Ljubljana  
Slovenië

Lek SA  
Ul. Podlipie 16 c  
95 010 Strykow  
Polen

Sandoz S.R.L.

Str. Livezeni nr. 7A  
540472 Targu-Mures  
Roemenië

Lek Pharmaceuticals d.d  
Trimlini 2D  
9220 Lendava  
Slovenië

**In het register ingeschreven onder**

Montelukast Sandoz 10 mg, filmomhulde tabletten - RVG 102885

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

Noord Ierland	Montelukast 10 mg Film-coated Tablets
Oostenrijk	Montelukast Sandoz 10 mg – Filmtabletten
België	Montelukast Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten
Bulgarije	Montelex
Tsjechië	CASTISPIR 10 mg
Duitsland	Montelukast Sandoz 10 mg Filmtabletten
Denemarken	Montelukast Sandoz
Estland	Telucal 10 mg
Griekenland	Montelucast/Sandoz
Spanje	Montelukast Sandoz 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finland	Montelukast Sandoz 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Frankrijk	MONTELUKAST Sandoz 10 mg, comprimé pelliculé
Hongarije	Montelukast Sandoz 10 mg filmtabletta
Italië	Montelukast Sandoz 10 mg compresse rivestite con film
Litouwen	Telucal 10 mg plėvele dengtos tabletės
Nederland	Montelukast Sandoz 10 mg, filmomhulde tabletten
Noorwegen	Montelukast Sandoz
Polen	Montelukast Sandoz
Portugal	Montelucaste Sandoz
Roemenië	Astmasan 10 mg Comprimate filmate
Zweden	Montelukast Sandoz
Slovenië	Monfenstra 10 mg filmsko obložene tablete
Slowakije	ASTMASAN 10 mg filmom obalené tablety

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2024**