

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Montelukast Accord 5 mg kauwtabletten**

#### **Voor kinderen van 6 tot en met 14 jaar**

montelukast

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u of uw kind dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u of 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 u of uw kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u of uw kind.
- Krijgt u of uw kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u of uw kind een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Montelukast Accord 5 mg 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 Accord 5 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Wat is Montelukast Accord 5 mg?

Montelukast Accord 5 mg is een leukotriënenreceptorantagonist die bepaalde stoffen, zogenaamde leukotriënen, blokkeert.

#### **Hoe werkt dit middel?**

Leukotriënen veroorzaken vernauwing en zwelling van de luchtwegen. Door de leukotriënen te blokkeren, verbetert Montelukast Accord 5 mg astmasymptomen en helpt het om astma onder controle te houden.

#### **Wanneer wordt dit middel gebruikt?**

Uw arts heeft dit middel voorgeschreven om de astma te behandelen en ter voorkoming van astmasymptomen overdag en 's nachts.

- Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van jonge patiënten van 6 tot en met 14 jaar die onvoldoende controle bereiken over hun astma met hun medicatie en een aanvullende behandeling nodig hebben.
- Dit middel kan ook gebruikt worden als alternatieve behandeling voor inhalatiecorticosteroïden (bijnierschors hormoonmiddelen die worden gebruikt door middel van inademing) voor 6 tot en met 14 jaar oude patiënten die recent geen orale (via de mond in te nemen) corticosteroïden hebben gebruikt tegen hun astma, en die hebben aangetoond dat ze niet in staat zijn om inhalatiecorticosteroïden te gebruiken.
- Dit middel helpt ook de vernauwing van luchtwegen, veroorzaakt door lichaamsbeweging, te voorkomen.

Uw arts zal bepalen hoe dit middel gebruikt moet worden, afhankelijk van de symptomen en ernst van de astma van uw kind.

### **Wat is astma?**

Astma is een langdurige aandoening. Astma houdt in:

- moeilijk kunnen ademen door vernauwing van de luchtwegen. Deze vernauwing van de luchtwegen verergert en verbetert als reactie op verschillende omstandigheden.
- gevoelige luchtwegen die reageren op veel dingen, zoals sigarettenrook, pollen, koude lucht of lichaamsbeweging.
- zwelling (ontsteking) in de wand van de luchtwegen.

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

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

Vertel uw arts over alle medische problemen of allergieën die u of uw kind nu heeft of heeft gehad.

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- Als u of uw kind allergisch is voor een 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 de arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt of uw kind dit middel geeft

- Neem onmiddellijk contact op met uw arts als de astma of de ademhalingsmoeilijkheden van u of uw kind verergeren.
- De kauwtablet voor toediening via de mond is niet bedoeld voor de behandeling van plotselinge (acute) astma-aanvallen. Als een aanval optreedt, volg dan de instructies die uw arts u heeft gegeven. Zorg dat u het noodgeneesmiddel tegen astma-aanvallen altijd bij u heeft.
- Het is belangrijk dat u of uw kind alle astmageneesmiddelen die uw arts heeft voorgeschreven, gebruikt. Dit middel mag niet worden gebruikt in plaats van andere astmageneesmiddelen die uw arts heeft voorgeschreven voor u of uw kind.
- Elke patiënt die geneesmiddelen tegen astma gebruikt, moet zich ervan bewust zijn dat het noodzakelijk is om contact op te nemen met zijn/haar arts als er een combinatie van verschijnselen optreedt, zoals een griepachtige aandoening, tintelingen of gevoelloosheid van armen of benen, verergering van longsymptomen en/of huiduitslag.
- U of uw kind mag geen acetylsalicylzuur (aspirine) of ontstekingsremmers (ook bekend als niet-steroïdale anti-inflammatoire middelen of NSAIDs) gebruiken als deze de astma verergeren.
- 

**Verschiede neurologische en/of psychiatrische verschijnselen (zoals veranderingen in gedrag en stemming, depressie en zelfmoordgedachten) zijn gemeld bij patiënten van alle leeftijden die dit middel gebruikten (zie rubriek 4). Neem contact op met uw arts als u deze verschijnselen ontwikkelt tijdens het gebruik van montelukast.**

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 6 jaar.

Van dit geneesmiddel zijn op basis van leeftijd andere sterkten/vormen beschikbaar voor kinderen jonger dan 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u of uw kind naast Montelukast Accord nog andere geneesmiddelen of heeft u of uw kind dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar geen recept voor nodig is.

Sommige geneesmiddelen kunnen de werking van Montelukast Accord beïnvloeden, of Montelukast Accord kan de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden.

Vertel het uw arts als u of uw kind de volgende geneesmiddelen gebruikt voordat wordt begonnen met het innemen van Montelukast Accord:

- fenobarbital (gebruikt voor de behandeling van epilepsie)
- fenytoïne (gebruikt voor de behandeling van epilepsie)
- rifampicine (gebruikt voor de behandeling van tuberculose (een door een specifieke bacterie veroorzaakte infectieziekte) en sommige andere infecties)

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

Dit middel mag niet onmiddellijk samen met voedsel worden ingenomen, maar moet ten minste 1 uur vóór of 2 uur na het eten 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

#### *Zwangerschap*

Uw arts zal beoordelen of u dit middel in deze periode mag gebruiken.

#### *Borstvoeding*

Het is niet bekend of dit middel in de moedermelk bij de mens wordt uitgescheiden. Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt als u borstvoeding geeft of dat van plan bent borstvoeding te geven.

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

Er wordt niet verwacht dat dit middel uw vermogen om een auto te besturen of machines te bedienen aantast. De reacties op de medicatie kunnen echter per persoon variëren. Sommige bijwerkingen (zoals duizeligheid en sufheid) die werden gemeld met het gebruik van montelukast kauwtabletten, kunnen bij sommige patiënten het vermogen om een voertuig te besturen of machines te gebruiken, beïnvloeden.

### **Montelukast Accord bevat aspartaam**

Dit geneesmiddel bevat 1,5 mg aspartaam in elke kauwtablet van 5 mg, wat overeenkomt met 0,842 mg fenylalanine. Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als u of uw kind fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame genetische aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt omdat het lichaam het niet goed kan verwijderen.

### **Montelukast Accord bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet en is dus in wezen 'natriumvrij'.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- U of uw kind mag slechts één kauwtablet van dit middel per dag innemen, zoals voorgeschreven door uw arts.
- Het moet zelfs worden ingenomen als u of uw kind geen symptomen heeft of een plotselinge (acut)e astma-aanval heeft.

**Dosering voor kinderen van 6 tot en met 14 jaar:**

De aanbevolen dosering is één 5 mg kauwtablet per dag, 's avonds in te nemen. Dit middel mag niet onmiddellijk samen met voedsel worden ingenomen, maar moet ten minste 1 uur vóór of 2 uur na het eten worden ingenomen. De tabletten zijn bedoeld om op te kauwen voordat deze doorgeslikt worden. Dit geneesmiddel moet via de mond worden ingenomen.

Als u of uw kind dit middel gebruikt, zorg dan dat u of uw kind geen andere geneesmiddelen gebruikt die dezelfde werkzame stof, montelukast, bevatten.

**Heeft u of uw kind te veel van dit middel ingenomen?**

Neem onmiddellijk contact op met uw arts voor advies.

Bij de meeste gevallen van overdosering werden er geen bijwerkingen gemeld. De vaakst voorkomende symptomen bij overdosering bij volwassenen en kinderen waren buikpijn, slaperigheid, dorst, hoofdpijn, braken en hyperactiviteit.

**Bent u of is uw kind vergeten dit middel in te nemen?**

Probeer dit middel in te nemen zoals voorgeschreven. Als u of uw kind echter een dosis mist, zet het gebruikelijke schema van één kauwtablet per dag dan gewoon voort. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

**Als u of uw kind stopt met het innemen van dit middel**

Dit middel kan de astma van u of uw kind alleen behandelen als u of uw kind het blijft innemen.

Het is belangrijk om dit middel zolang te blijven gebruiken als uw arts dat voorschrijft. Dit zal helpen om de astma van u of 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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

In klinisch onderzoek met dit middel kwamen de volgende bijwerkingen die waarschijnlijk verband houden met dit middel, het meest voor (bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- hoofdpijn

Daarnaast werd de onderstaande bijwerking gemeld tijdens klinisch onderzoek met de 10 mg filmomhulde tabletten van dit middel:

- buikpijn

Deze bijwerkingen waren in het algemeen licht van aard en kwamen vaker voor bij patiënten die behandeld werden met dit middel dan bij patiënten die werden behandeld met een placebo (een pil waarin geen geneesmiddel zit).

**Ernstige bijwerkingen**

**Neem direct contact op met uw arts** als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt. Deze kunnen ernstig zijn en u of uw kind kunnen 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 gedrag waaronder 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

- combinatie van verschijnselen, waaronder griepachtige klachten, tintelend gevoel of verdoofd gevoel in de armen en benen, verergering van longklachten en/of huiduitslag (syndroom van ChurgStrauss) (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: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- bovensteluchtweginfectie

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

- diarree, misselijkheid, overgeven
- huiduitslag• koorts

- toegenomen hoeveelheid leverenzymen

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

- veranderingen in gedrag en stemming: anders dromen dan normaal (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/vermoeidheid, zich niet goed voelen, zwelling (vochtophopping)

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

- veranderingen in gedrag en stemming: aandachtstoornissen, geheugenverslechtering, ongecontroleerde • spierbewegingen

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

- pijnlijke rode knobbels onder de huid, meestal op de schenen (erythema nodosum)
- veranderingen in gedrag en stemming: obsessieve-compulsieve verschijnselen, stotteren

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u of uw kind last van een van de bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters 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 geneesmiddel.

### **5. Hoe bewaart u dit middel?**

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket 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 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 tablet bevat montelukastnatrium overeenkomend met 5 mg montelukast.

De andere stoffen in dit middel zijn: mannitol (E421) (SD 200), microkristallijne cellulose (PH 112), croscarmellose natrium, kersensmaak (501027 AP0551), rood ijzeroxide (E172), aspartaam (E951), magnesiumstearaat.

### Hoe ziet Montelukast Accord 5 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Roze, gespikkelde, ronde, aan beide zijden bolle tablet met de opdruk 'M5' op de ene kant en geen opdruk op de andere kant.

Verpakt in OPA-Al-PVC/Al blisterverpakking.

Verpakkingen van 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 140 en 200 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Nederland

### Fabrikant

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Polen

### In het register ingeschreven onder

RVG 106634

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

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
Oostenrijk	Montelukast Accord 5 mg Kautabletten
Bulgarije	Montelukast Accord Сингулар 5 mg таблетки
Cyprus	Montelukast Accord 5 mg Μασώμενο δισκίο
Denemarken	Montelukast Accord
Estland	Montelukast Accord
Finland	Montelukast Accord 5 mg purutabletti tabletit / tugtablett

Frankrijk	Montelukast ACCORD HEALTHCARE 5 mg comprimé à croquer
Ierland	Montelukast Paediatric 5 mg chewable tablets
Litouwen	Montelukast Accord 5 mg kramtomosios tabletės
De Portugal	Montelukast Accord
Spanje	Montelukast Accord 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Zweden	Montelukast Accord 5 mg Tuggtablett
Nederland	Montelukast Accord 5 mg, kauwtabletten
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Montelukast Paediatric 5 mg Chewable Tablets

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2024.**