

| | |
|--|--|
| | |
| | |

Bijsluiter: informatie voor de gebruik(st)er

Montelukast Krka 5 mg kauwtabletten voor kinderen van 6 tot 14 jaar Montelukast

Lees goed de hele bijsluiter voordat u of uw kind dit medicijn 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 medicijn 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Montelukast Krka 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 Krka en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Wat is Montelukast Krka

Montelukast Krka 5 mg kauwtabletten is een leukotriënenreceptorremmer die bepaalde stoffen, leukotriënen genoemd, blokkeert.

Hoe werkt Montelukast Krka

Leukotriënen veroorzaken zwelling en vernauwing van de luchtwegen in de longen. Door de leukotriënen te blokkeren, vermindert Montelukast 5 mg Krka astmasymptomen en houdt het de astma onder controle.

Wanneer wordt Montelukast Krka gebruikt

Montelukast Krka kauwtabletten worden door uw arts voorgeschreven ter behandeling van astma, waarbij de astmasymptomen gedurende de dag en de nacht worden voorkomen.

- Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van pediatrische patiënten van kinderen van 6 t/m 14 jaar die onvoldoende onder controle zijn met hun medicatie en die aanvullende therapie nodig hebben.
- Montelukast Krka kan ook worden gebruikt als alternatieve behandeling voor inhalatiecorticosteroiden bij kinderen van 6-14 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 Krka helpt ook door inspanning opgewekte vernauwing van de luchtwegen te voorkomen.

Afhankelijk van de symptomen en de ernst van uw astma of die van uw kind zal uw arts bepalen hoe Montelukast Krka gebruikt moet worden.

| | |
|--|--|
| | |
| | |

Wat is astma?

Astma is een chronische ziekte.

Kenmerken van astma zijn onder meer:

- Problemen met ademen 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 ademen en een strak gevoel op de borst.

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

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U of uw kind is allergisch voor montelukast of voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u of uw kind dit medicijn inneemt:

- Als astma of de ademhalingsmoeilijkheden van u of uw kind verergeren tijdens de behandeling met Montelukast Krka, dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts.
- Oraal Montelukast Krka is niet bedoeld voor de behandeling van acute astma-aanvallen. Bij een aanval moet u de instructies opvolgen die uw arts u of uw kind voor dergelijke situaties heeft gegeven. Zorg ervoor dat u altijd het inhalatienoodmedicijn tegen astma-aanvallen bij zich heeft.
- Het is belangrijk dat u of uw kind alle astmamedicijnen die uw arts heeft voorgeschreven gebruikt. Montelukast Krka mag niet worden gebruikt in plaats van andere astmamedicijnen die uw arts heeft voorgeschreven voor u of uw kind.
- Elke patiënt die anti-astmamedicijnen gebruikt, moet weten dat uw arts dient geraadpleegd te worden wanneer u of uw kind een combinatie van symptomen krijgt zoals een griepachtige aandoening, prikkelingen of gevoelloosheid in armen of benen, verergering van longsymptomen en/of uitslag.
- U of uw kind mag geen acetylsalicylzuur (aspirine) of anti-ontstekingsmedicijnen (ook bekend als niet-steroïde anti-inflammatoire medicijnen of NSAID's) gebruiken wanneer deze uw of zijn/haar astma verergeren.

Verskillende 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/hun arts als u/uw kind dergelijke symptomen ontwikkelt tijdens het gebruik van montelukast.

Kinderen en adolescenten

Geef dit medicijn niet aan kinderen jonger dan 6 jaar.

Er zijn andere vormen van dit medicijn beschikbaar voor pediatrie patiënten jonger dan 18 jaar op basis van leeftijdscategorie.

Gebruikt u of uw kind nog andere medicijnen?

Neemt u of uw kind nog andere medicijnen (inclusief medicijnen zonder voorschrift) in, heeft u of hij/zij dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u of uw kind in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

| | |
|--|--|
| | |
| | |

Sommige medicijnen kunnen de werking van Montelukast Krka beïnvloeden, of Montelukast Krka kan de werking van de andere medicijnen beïnvloeden.

Vertel uw arts alvorens te starten met Montelukast Krka of u of uw kind de volgende medicijnen 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).

Waarop moet u letten met eten?

Montelukast Krka 5 mg kauwtabletten mogen niet onmiddellijk samen met voedsel ingenomen worden; ze moeten ten minste 1 uur vóór of twee uur na voedsel genomen worden.

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 Montelukast Krka mag innemen tijdens deze periode.

Borstvoeding

Het is onbekend of montelukast in de moedermelk terechtkomt. Als u borstvoeding geeft of wilt geven, overleg dan met uw arts voordat u Montelukast Krka inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bij volwassenen zal naar verwachting Montelukast Krka geen invloed hebben op uw vermogen om auto te rijden of machines te bedienen. De reactie op het medicijn kan echter van persoon tot persoon verschillen. Bepaalde bijwerkingen (zoals duizeligheid en sufheid) die zeer zelden werden gemeld bij het gebruik van Montelukast Krka, kunnen bij sommige patiënten invloed hebben op de rijvaardigheid of het vermogen machines te bedienen.

Montelukast Krka bevat aspartaam en natrium

Dit geneesmiddel bevat 1,5 mg aspartaam per kauwtablet. Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als u of uw kind fenylketonurie (FKU) heeft, een zeldzame genetische aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt, omdat het lichaam het niet gepast kan verwijderen. Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per kauwtablet, dat wil zeggen dat het in wezen "natriumvrij" is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

- Zorg dat u dit medicijn altijd inneemt zoals uw arts of uw apotheker het u heeft gezegd. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. U of uw kind moet eenmaal daags maar één tablet Montelukast Krka innemen zoals voorgeschreven door uw arts.
- Het moet ook worden ingenomen als u of uw kind geen symptomen heeft of een acute astma-aanval heeft.

Gebruik bij kinderen van 6-14 jaar

De aanbevolen dosering is één kauwtablet van 5 mg éénmaal daags in de avond.

Als u of uw kind Montelukast Krka gebruikt, zorg er dan voor dat u of uw kind geen andere producten neemt die hetzelfde actieve bestanddeel bevatten, montelukast.

| | |
|--|--|
| | |
| | |

Dit medicijn is voor oraal gebruik.

De tabletten moeten worden gekauwd voor het inslikken.

Montelukast Krka 5 mg kauwtabletten mogen niet onmiddellijk samen met voedsel ingenomen worden; ze moeten ten minste 1 uur vóór of twee uur na voedsel genomen worden.

Heeft u of uw kind te veel van dit medicijn ingenomen?

BE: Als u of uw kind meer van Montelukast Krka heeft ingenomen dan voorgeschreven door uw arts, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

NL: Wanneer u te veel van Montelukast Krka heeft gebruikt of ingenomen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of de spoedeisendehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

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

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen of aan uw kind toe te dienen?

Tracht Montelukast Krka toe te dienen zoals voorgeschreven. Als u of uw kind 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 of uw kind stopt met het innemen van dit medicijn

Montelukast Krka kan uw astma of het astma van uw kind alleen verhelpen als u of uw kind het blijft innemen.

Het is belangrijk door te gaan met het innemen van Montelukast Krka, zolang uw arts het voorschrijft. Dit zal helpen de astma van u of uw kind onder controle te houden.

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Tijdens klinisch onderzoek met montelukast 5 mg kauwtabletten kwam de volgende bijwerking, die waarschijnlijk verband houdt met montelukast, het vaakst (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen) voor:

- Hoofdpijn.

Daarnaast kwam tijdens klinische onderzoek de volgende bijwerking met montelukast 10 mg filmomhulde tabletten voor:

- Buikpijn.

Deze bijwerkingen waren in het algemeen licht van aard en kwamen met dezelfde frequentie voor bij patiënten die werden behandeld met montelukast of bij patiënten die werden behandeld met een placebo (een tablet zonder werkzaam bestanddeel).

Ernstige bijwerkingen

| | |
|--|--|
| | |
| | |

Praat onmiddellijk met uw arts of de arts van uw kind als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt, die ernstig kunnen zijn en waarvoor u of uw kind mogelijk een dringende medische behandeling nodig heeft.

Soms: het volgende kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen

- allergische reacties waaronder zwelling van het gezicht, de lippen, tong en/of keel, die moeilijkheden bij het ademen of slikken kunnen veroorzaken,
- gedrags- en stemming gerelateerde veranderingen: agitatie waaronder agressief gedrag of vijandigheid, depressie,
- beroerte.

Zelden: kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen

- verhoogde bloedingsneiging,
- tremor,
- hartkloppingen.

Zeer zelden: kan voorkomen bij maximaal 1 op 10.000 personen

- combinatie van symptomen zoals griepachtige aandoeningen, tintelingen of gevoelloosheid van armen en benen, verergering van pulmonaire symptomen en/of huiduitslag (syndroom van Churg-Strauss) (zie rubriek 2),
- laag aantal bloedplaatjes,
- gedrags- en stemming gerelateerde veranderingen: hallucinaties, desoriëntatie, zelfmoordgedachten en -acties,
- zwelling (ontsteking) van de longen,
- ernstige huidreacties (erythema multiforme) die zonder waarschuwing kunnen optreden,
- ontsteking van de lever (hepatitis).

Andere bijwerkingen gemeld terwijl het medicijn op de markt is

Zeer vaak: kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen

- bovenste luchtweginfectie.

Vaak: kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen

- diarree, misselijkheid, braken,
- huiduitslag,
- koorts,
- verhoogde leverenzymen.

Soms: het volgende kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen

- gedrags- en stemming gerelateerde veranderingen: droomafwijkingen, inclusief nachtmerries, slaapstoornissen, slaapwandelen, prikkelbaarheid, angstig voelen, rusteloosheid,
- duizeligheid, slaperigheid, tintelingen/gevoelloosheid,
- bloedneus,
- droge mond, indigestie,
- blauwe plekken, jeuk, netelroos,
- gewrichts- of spierpijn, spierkrampen,
- bedplassen bij kinderen,
- zwakte/vermoeidheid, onwel voelen, zwelling.

Zelden: kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen

- gedrags- en stemming gerelateerde veranderingen: verstoring van aandacht, geheugenstoornis, ongecontroleerde spierbewegingen.

| | |
|--|--|
| | |
| | |

Zeer zelden: kan voorkomen bij maximaal 1 op 10.000 personen

- zachte rode knobbeltjes onder de huid, meestal op de schenen (erythema nodosum),
- gedrags- en stemming gerelateerde veranderingen: obsessief-compulsieve symptomen,
- 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.

BE:

U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem (zie details hieronder).

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

| | |
|----------------------------------|-------------------------------------|
| Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL | Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou |
|----------------------------------|-------------------------------------|

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

NL:

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.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blister en de kartonnen doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking 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. 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 medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is montelukast.
Elke kauwtablet bevat 5 mg montelukast (als natriummontelukast).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn mannitol (E421), microkristallijne cellulose, natiuncroscarmellose, hydroxypropylcellulose, aspartaam (E951), rood ijzeroxide (E172), kersensmaakstof [bevat ook glyceryltriacetat (E1518)] en magnesiumstearaat.
Zie rubriek 2 'Montelukast Krka bevat aspartaam en natrium'.

| | |
|--|--|
| | |
| | |

Hoe ziet Montelukast Krka eruit en wat zit er in een verpakking?

Roze gemarbreerde, ronde, licht biconvexe tabletten met afgeronde kanten en inscriptie 5 op één zijde.

Doosjes van 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 140 of 200 kauwtabletten in blisterverpakkingen zijn beschikbaar.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

Fabrikanten

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Duitsland

KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, Polen

BE:

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE379671 Montelukast Krka 5 mg kauwtabletten

Afleverwijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

NL:

In het register ingeschreven onder:

RVG 107189 Montelukast Krka 5 mg kauwtabletten

Dit medicijn 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 medicijn |
|---|-----------------------|
| België, Cyprus, Denemarken, Finland, Frankrijk, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Zweden | Montelukast Krka |
| Ierland, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) | Montelukast |
| Bulgarije, Estland, Letland, Litouwen, Polen, Roemenië, Slowakije, Tsjechië, Italië, Spanje | Monkasta |
| Hongarije | Monalux |
| Portugal | Montelucaste Krka |

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2024