BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Montelukast Indoco 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.
- Geeft 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 krijgt 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 Indoco en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

1. WAT IS MONTELUKAST INDOCO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Wat is Montelukast Indoco?
Montelukast is een leukotrieenreceptor-antagonist die stoffen blokkeert, die leukotriënen worden genoemd.

Hoe werkt Montelukast Indoco?
Leukotriënen veroorzaken vernauwingen en zwelling van de luchtwegen in de longen en veroorzaken zo symptomen van allergie.

Door leukotriënen te blokkeren, vermindert montelukast astmasymptomen. Het helpt zo om astma onder controle te houden en vermindert de seizoensgebonden allergie (ook wel hooikoorts of seizoensgebonden allergische rhinitis genoemd).

Wanneer wordt dit medicijn gebruikt?
Uw arts heeft dit middel voorgeschreven ter behandeling van uw astma, om de astmasymptomen dag en nacht te voorkomen.

- Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en jongeren van 15 jaar en ouder, bij wie de astma onvoldoende onder controle is met de huidige astmamedicatie en die aanvullende behandeling nodig hebben.
- Dit middel helpt ook bij het voorkomen van astmasymptomen die door inspanning worden veroorzaakt.
- Bij astmapatiënten die dit middel voorgeschreven hebben gekregen voor hun astma, kan dit middel ook de symptomen van seizoensgebonden allergische rhinitis verlichten.

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

Wat is astma?

Astma is een langdurige ziekte.
Astma omvat:

- Moeilijkheden met adem halen door vernauwde luchtwegen. Het vernauwen van luchtwegen verslechtert en verbetert als reactie op diverse omstandigheden;
- Gevoelige luchtwegen die reageren op verschillende prikkels, zoals het roken van sigaretten, pollen, koude lucht of inspanning;
- Zwelling (ontsteking) in de wand van de luchtwegen.

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

Wat zijn seizoensgebonden allergieën?
Seizoensgebonden allergieën (ook wel bekend als hooikoorts of seizoensgebonden allergische rhinitis) zijn allergische reacties die vaak ontstaan door pollen van bomen, grassen en onkruid. De kenmerkende verschijnselen van seizoensgebonden allergieën zijn: verstopte, lopende, jeukende neus; niezen en/of waterige, gezwollen, rode, jeukende ogen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

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

Wanneer mag u dit middel niet innemen?

- 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 inneemt:

- Als uw astma of ademhaling verslechtert, moet u direct contact opnemen met uw arts.
- Dit middel is niet bedoeld voor de behandeling van acute astma-aanvallen. Als er een aanval optreedt, volg dan nauwkeurig de instructies van uw arts. Zorg ervoor dat u altijd uw noodmedicatie voor astma-aanvallen bij u heeft.
- Het is belangrijk dat u of uw kind alle astmageneesmiddelen inneemt die uw arts aan u heeft voorgeschreven. Montelukast Indoco mag niet worden gebruikt in plaats van andere astmageneesmiddelen die uw arts u heeft voorgeschreven.
- Iedere patiënt die geneesmiddelen tegen astma gebruikt moet zijn arts raadplegen als een combinatie van verschijnselen optreedt, zoals een griepachtige aandoening, tintelend gevoel of gevoelloosheid in armen of benen, verergering van de longproblemen en/of huiduitslag.
- U mag geen acetylsalicylzuur (aspirine) of andere ontstekingsremmende geneesmiddelen (ook bekend als niet-steroïde anti-inflammatoire middelen, of NSAIDs) gebruiken als die uw astmaklachten verergeren.
- Patiënten moeten weten dat verschillende veranderingen die te maken hebben met gedrag en stemming (neuropsychiatrische voorvallen) zijn gemeld bij volwassenen, jongeren en kinderen bij gebruik van Montelukast Indoco (zie rubriek 4). Als u of uw kind last krijgt van dit soort verschijnselen tijdens het gebruik van Montelukast Indoco moet u contact opnemen met uw arts of de arts van uw kind.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Geef Montelukast Indoco niet aan kinderen jonger dan 15 jaar. Voor kinderen onder de 15 jaar zijn er andere middelen met lagere sterkten beschikbaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Montelukast Indoco nog andere geneesmiddelen, 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. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die zonder recept verkrijgbaar zijn.

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

Informeer uw arts als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt, voor u start met Montelukast Indoco:
- Fenobarbital (voor de behandeling van epilepsie)
- Fenytoïne (voor de behandeling van epilepsie)
- Rifampicine (voor de behandeling van tuberculose en enkele andere infecties)
- Gemfibrozil (voor de behandeling van verhoogd cholesterolgehalte in het bloedplasma)

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Dit middel kan worden ingenomen met en zonder voedsel.

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
Vrouwen die zwanger zijn of willen worden, dienen hun arts te raadplegen voordat zij dit middel gaan gebruiken. Uw arts zal beoordelen of u dit middel kan gebruiken tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding
Het is niet bekend of montelukast in de moedermelk overgaat. Als u borstvoeding geeft of wilt gaan geven, overleg dan met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Naar verwachting zal dit middel geen invloed hebben op de rijvaardigheid of het vermogen om een machine te bedienen. Reacties op geneesmiddelen kunnen echter van persoon tot persoon verschillen. Bepaalde bijwerkingen (zoals duizeligheid en slaperigheid), die zeer zelden werden gemeld bij het gebruik van dit middel kunnen bij sommige patiënten invloed hebben op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Montelukast Indoco bevat lactose en natrium
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosiseenheid, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in 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 mag per dag slechts één tablet van dit middel innemen, zoals voorgeschreven door uw arts.
- Het moet zelfs worden ingenomen als u geen symptomen meer heeft of als u een acute astma-aanval heeft.
- Dit middel moet via de mond (oraal) worden ingenomen.

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

Gebruik bij volwassenen en jongeren van 15 jaar en ouder
De aanbevolen dosering is één tablet per dag, ’s avonds in te nemen. Dit middel kan met of zonder voedsel ingenomen worden.

Gebruik bij kinderen en jongeren onder de 15 jaar
Dit middel is niet geschikt voor kinderen en jongeren onder de 15 jaar. Voor deze groep zijn andere middelen met lagere sterkten beschikbaar.

Als u Montelukast Indoco gebruikt, zorg er dan voor dat u geen andere geneesmiddelen gebruikt die dezelfde werkzame stof bevatten, namelijk montelukast.

Heeft u teveel van dit middel ingenomen?
Neem onmiddellijk contact op met uw arts voor advies.

Bij de meeste gevallen van overdosering zijn geen bijwerkingen gerapporteerd. De meest voorkomende verschijnselen die zijn gerapporteerd bij overdosering bij volwassenen en kinderen zijn buikpijn, slaperigheid, dorst, hoofdpijn, braken en hyperactiviteit.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Probeer dit middel in te nemen volgens voorschrift. Als u toch een dosis overslaat, ga dan verder met het gewone schema van één tablet per dag.

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

Als u stopt met het innemen van dit middel
Dit middel is alleen werkzaam tegen astma als u het blijft innemen.

Het is belangrijk dat u dit middel net zo lang inneemt als uw arts voorschrijft. Het helpt bij het onder controle houden van uw astma.

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.

Tijdens klinische onderzoeken met montelukast kwamen de volgende bijwerkingen die waarschijnlijk verband houden met dit middel, het meest voor (bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):
- buikpijn
- hoofdpijn

Deze bijwerkingen waren meestal mild en kwamen vaker voor bij patiënten die behandeld zijn met montelukast dan bij de groep die de placebo (een tablet die geen werkzame stof bevat) kreeg.

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 zwelling van gezicht, lippen, tong en/of keel waardoor ademen ofslikken moeilijk kan worden
- veranderingen in gedrag en stemming: opgewonden gedrag waaronder agressief gedrag ofvijandigheid, 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 verdoofdgevoel in de armen en benen, verergering van longklachten en/of huiduitslag (syndroom vanChurg-Strauss) (zie rubriek 2)
- laag aantal bloedplaatjes
- veranderingen in gedrag en stemming: hallucinaties, desoriëntatie, zelfmoordgedachten enzelfmoordpogingen
- zwelling (ontsteking) van de longen
- ernstige huidreactie (erythema multiforme) die zonder waarschuwing kan optreden
- leverontsteking (hepatitis)

Andere bijwerkingen, sinds dit medicijn op de markt is
Zeer vaak: komt 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 gevoels
- 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 (vochtophoping)

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers
- veranderingen in gedrag en stemming: aandachtsstoornis, geheugenverslechtering,ongecontroleerde spierbewegingen

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
- pijnlijke, 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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: 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 geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het doosje en de blisterverpakking 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. Elk filmomhulde tablet bevat natriummontelukast, overeenkomend met 10 mg montelukast.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn: *tabletkern:* microkristallijne cellulose (E460), lactosemonohydraat, laag gesubstitueerde hydroxypropylcellulose (E463), natriumcroscarmellose (E468), magnesiumstearaat (E572).
  Filmomhulling: hypromellose, type 2910 (E464), hydroxypropylcellulose (E463), titaandioxide (E171), carnauba was (E903), ijzeroxide geel (E172), ijzeroxide rood (E172).

Hoe ziet Montelukast Indoco eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
De filmomhulde tabletten zijn beige, afgevlakt vierkant en dubbelbol van vorm. . Ze hebben een afmeting van 8.1 mm x 8.1 mm en hebben aan beide kanten geen opdruk.

De tabletten zijn verpakt in OPA-Al-PVC/Al blisterverpakking in de volgende verpakkingsgrootten: 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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
INDOCO REMEDIES CZECH s.r.o.
Třtinová 260/1,
Čakovice, 196 00
Praha 9.

Fabrikant:
Formula Pharmazeutische und chemische Entwicklungs GmbH
Goerzallee 305 b
14167 Berlin,
Duitsland

Dit geneesmiddel is in het register ingeschreven onder:
RVG 114542

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

Verenigd Koninkrijk	Montelukast 10 mg film-coated tablets
Nederland	Montelukast Indoco 10 mg filmomhulde tabletten
Duitsland	Montelukast Indoco 10 mg Filmtabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2024.