

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Montelukast AmaroX 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 AmaroX 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 AmaroX en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Wat is Montelukast AmaroX?

Montelukast AmaroX is een leukotriënenreceptorantagonist die bepaalde stoffen, leukotriënen genoemd, blokkeert.

Hoe werkt Montelukast AmaroX?

Leukotriënen veroorzaken ontsteking (zwellings) en vernauwing van de luchtwegen in de longen en veroorzaken ook allergieverschijnselen. Door de leukotriënen te blokkeren, vermindert dit medicijn astmaverschijnselen en seizoensgebonden allergische verschijnselen (oftewel hooikoorts of seizoensgebonden allergische rinitis) en helpt het de astma onder controle te houden.

Wanneer wordt dit medicijn gebruikt?

Uw arts heeft dit medicijn voorgeschreven voor de behandeling van uw astma en om astmaverschijnselen overdag en 's nachts te voorkomen.

- Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en jongeren van 15 jaar en ouder bij wie de astma onvoldoende onder controle is met hun huidige medicijnen en bij wie aanvullende behandeling nodig is.
- Dit medicijn helpt ook voorkomen dat tijdens inspanning uw luchtwegen zich vernauwen.
- Bij astmapatiënten bij wie dit medicijn voor astma gebruikt wordt, kan dit medicijn ook verlichting geven van seizoensgebonden allergische rinitis.

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 langdurige (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.

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

Wat zijn seizoensgebonden allergieën?

Seizoensgebonden allergieën (oftewel hooikoorts of seizoensgebonden allergische rinitis) 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 arts over medische problemen of allergieën die u 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 AmaroX tabletten zijn niet bedoeld voor de behandeling van plotselinge astma aanvallen. Bij een aanval moet u de instructies opvolgen die uw arts u voor zulke situaties heeft gegeven. Zorg ervoor dat u altijd het inhalatienoodmedicijn tegen astma-aanvallen bij u heeft.
- Het is belangrijk dat u of uw kind alle door uw arts voorgeschreven astmamedicijnen blijft innemen. Dit medicijn vervangt niet de andere astmamedicijnen die uw arts u heeft voorgeschreven.
- Elke patiënt die medicijnen 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, waaronder een griepachtige aandoening, tintelend gevoel of gevoelloosheid in de armen of benen, verergering van longklachten en/of uitslag.
- U mag geen acetylsalicylzuur (aspirine) of ontstekingsremmende medicijnen (ook bekend als niet-steroïdale anti-inflammatoire medicijnen, NSAID's) innemen wanneer deze de astma 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 AmaroX (zie rubriek 4). Als u last krijgt van dit soort verschijnselen tijdens het gebruik van Montelukast AmaroX moet u contact opnemen met uw arts.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit medicijn niet aan kinderen jonger dan 15 jaar.

Van dit medicijn zijn andere sterkten/vormen beschikbaar voor kinderen jonger dan 18 jaar, afhankelijk van de leeftijdscategorie.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Montelukast AmaroX 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 zonder recept verkrijgbaar zijn.

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 AmaroX:

- 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 lipidenconcentraties in het plasma).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Montelukast AmaroX 10 mg filmomhulde tablet 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 dit medicijn mag innemen.

Borstvoeding

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Naar verwachting zal dit medicijn geen invloed hebben op uw vermogen om voertuigen te besturen of machines te gebruiken. De reactie op het medicijn kan echter van persoon tot persoon verschillen. Bepaalde bijwerkingen (zoals duizeligheid en sufheid) die gemeld zijn bij het gebruik van dit medicijn, kunnen bij sommige patiënten van invloed zijn op de rijvaardigheid of het vermogen machines te gebruiken.

Montelukast AmaroX bevat lactose

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

Montelukast AmaroX bevat 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.

- Zoals voorgeschreven door uw arts mag u slechts één tablet van dit medicijn per dag innemen.
- Zelfs als u geen verschijnselen heeft of als u een plotselinge astma-aanval heeft, moet dit medicijn ingenomen worden.

Dosering voor volwassenen en jongeren van 15 jaar en ouder:

De aanbevolen dosering is één 10 mg tablet 'elke avond.

Als u dit medicijn gebruikt, moet u er zeker van zijn dat u geen andere medicijnen inneemt die dezelfde werkzame stof (montelukast) bevatten.

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

De Montelukast AmaroX 10 mg tablet kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

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 voorkwamen waren buikpijn, slaperigheid, dorst, hoofdpijn, braken en hyperactiviteit.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Probeer dit medicijn zoals voorgeschreven 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 belangrijk dat u dit medicijn inneemt zolang uw arts dit voorschrijft. Het helpt uw astma 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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Tijdens klinische onderzoeken met Montelukast AmaroX 10 mg filmomhulde tabletten kwamen de volgende bijwerkingen die waarschijnlijk verband houden met dit medicijn, het meest 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 AmaroX 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 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 Churg-Strauss) (zie rubriek 2)
- laag aantal bloedplaatjes
- veranderingen in gedrag en stemming: hallucinaties (u ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn), desoriëntatie (u bent in de war), zelfmoordgedachten en zelfmoordpogingen
- 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 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 (vochtophoping)

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

- veranderingen in gedrag en stemming: aandachtsstoornis, geheugenverlies, 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 (steeds terugkerende dwingende gedachten of handelingen), stotteren

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. 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.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking 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 wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen 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 tablet bevat natriummontelukast overeenkomend met 10 mg montelukast.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Tabletkern: Lactosemonohydraat, mannitol (E421), natriumcroscarmellose, hyprolose (E 463), microkristallijne cellulose (PH 112), magnesiumstearaat.

Filmomhulling: Hypromellose 6cP (E464), titaandioxide (E 171), hyprolose (E 463), carnaubawas, geel ijzeroxide (E 172), rood ijzeroxide (E 172).

Hoe ziet Montelukast AmaroX eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Filmomhulde tablet.

Beige, vierkante (7,9 X 7,9 mm), filmomhulde tabletten met afgeronde randen met de opdruk 'I' op de ene kant en '114' op de andere kant.

Blisterverpakkingen: 28, 30, 90, 98 en 100 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Amarox Pharma B.V.
Rouboslaan 32
2252 TR Voorschoten
Nederland

Fabrikant

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA 3000
Malta

In het register ingeschreven onder:

Montelukast AmaroX 10 mg, filmomhulde tabletten - RVG 125391

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

Nederland: Montelukast AmaroX 10 mg, filmomhulde tabletten
Spanje: Montelukast Tarbis Farma 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Zweden: Montelukast AmaroX 10 mg filmdragerade tablettor

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2020.