

MONTELUKAST 4 MG TEVA
kauwtabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 augustus 2021
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Montelukast 4 mg Teva, kauwtabletten
voor kinderen van 2 t/m 5 jaar
montelukast

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn aan uw kind geeft want er staat belangrijke informatie in.

- 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 uw kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt uw kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt 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 4 mg Teva, kauwtabletten en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag uw kind 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 4 MG TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Wat is Montelukast 4 mg Teva, kauwtabletten?

Montelukast 4 mg Teva kauwtabletten is een leukotriënenreceptorremmer die bepaalde stoffen, leukotriënen genoemd, blokkeert.

Hoe werkt dit medicijn?

Leukotriënen veroorzaken zwelling en vernauwing van de luchtwegen in de longen. Door de leukotriënen te blokkeren, vermindert Montelukast 4 mg Teva astmasymptomen en houdt het de astma onder controle.

Wanneer wordt dit medicijn gebruikt?

Uw arts heeft dit medicijn voorgeschreven ter behandeling van de astma van uw kind, om astmasymptomen te voorkomen gedurende de dag en nacht.

- Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten van 2 t/m 5 jaar oud van wie de astma onvoldoende onder controle is met hun medicatie en die aanvullende therapie nodig hebben.

**MONTELUKAST 4 MG TEVA
kauwtabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 augustus 2021

Bladzijde : 2

- Dit medicijn kan ook gebruikt worden als alternatieve behandeling voor inhalatie corticosteroiden bij patiënten van 2 tot 5 jaar die recent orale corticosteroiden voor hun astma innamen en waarbij bewezen is dat zij niet in staat zijn inhalatie corticosteroiden te gebruiken.
- Dit medicijn helpt ook door inspanning opgewekte vernauwing van de luchtwegen te voorkomen bij patiënten van 2 jaar en ouder.

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

Wat is astma?

Astma is een 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.

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

2. WANNEER MAG UW KIND DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

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

Wanneer mag u uw kind dit medicijn niet geven?

- als hij/zij allergisch is voor één van de andere 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 dit medicijn aan uw kind geeft.

- Als de astma of ademhaling van uw kind verslechtert, neem dan direct contact op met uw arts.
- Oraal Montelukast 4 mg Teva is niet bedoeld voor de behandeling van acute astma-aanvallen. Bij een aanval moet u de instructies opvolgen die de arts u voor uw kind voor dergelijke situaties heeft gegeven. Zorg ervoor dat uw kind altijd het inhalatienoodmedicijn tegen astma-aanvallen bij zich heeft.
- Het is belangrijk dat uw kind alle door uw arts voorgeschreven astmamedicatie blijft innemen. Dit medicijn vervangt niet de andere astmamedicatie die de arts uw kind heeft voorgeschreven. Als uw

**MONTELUKAST 4 MG TEVA
kauwtabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 augustus 2021
Bladzijde : 3

kind anti astma medicijnen gebruikt, wees dan alert op de ontwikkeling van de volgende combinatie van symptomen, zoals griepachtige verschijnselen, spelden en naalden prikken of gevoelloosheid in de armen of benen, verslechtering van de pulmonaire symptomen, en/of uitslag, u moet contact opnemen met uw arts.

- Uw kind mag geen acetylsalicylzuur (aspirine) of ontstekingsremmende medicijnen (ook bekend als niet-steroidale anti-inflammatoire medicijnen, NSAID's) innemen wanneer deze de astma verergeren.
- Als uw kind fenylketonurie heeft, moet u weten dat Montelukast 4 mg Teva aspartaam bevat dat een bron is van fenylalanine. De fenylalanine in de tabletten kan schadelijk zijn voor mensen met fenylketonurie.

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 (zie rubriek 4). Als uw kind last krijgt van dit soort verschijnselen tijdens het gebruik van Montelukast Teva kauwtabletten moet u contact opnemen met uw arts.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit medicijn niet aan kinderen jonger dan 2 jaar.

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

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt uw kind naast Montelukast 4 mg Teva nog andere medicijnen of heeft uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat uw kind in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder voorschrift kunt krijgen. 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 die uw kind gebruikt.

Vertel het de arts als uw kind de volgende medicijnen gebruikt voordat uw kind start met Montelukast 4 mg Teva:

- Fenobarbital (gebruikt voor de behandeling van epilepsie)
- Fenytoïne (gebruikt voor de behandeling van epilepsie)
- Rifampicine (gebruikt voor de behandeling van tuberculose en enkele andere infecties)
- Gemfibrozil (gebruikt voor de behandeling van hypertriglyceridemie, gemengde hyperlipidemie en primaire hypercholesterolemie).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Neem dit medicijn niet direct in met voedsel. Het dient ten minste 1 uur vóór of 2 uur ná gebruik van voedsel te worden ingenomen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Deze rubriek is niet van toepassing op dit medicijn aangezien dit bestemd is voor gebruik bij kinderen van 2 t/m 5 jaar.

MONTELUKAST 4 MG TEVA
kauwtabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 augustus 2021
Bladzijde : 4

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Deze rubriek is niet van toepassing op dit medicijn aangezien dit bestemd is voor gebruik bij kinderen van 2 t/m 5 jaar. Toch is de volgende informatie belangrijk voor het werkzame bestanddeel, montelukast.

Dit medicijn zal naar verwachting geen invloed hebben op het vermogen om voertuigen te besturen of om machines te bedienen. Echter, de individuele reactie op het medicijn kan variëren. Bepaalde bijwerkingen (zoals duizeligheid en slaperigheid) die zijn gemeld bij het gebruik van dit medicijn kunnen bij sommige patiënten van invloed zijn op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

Montelukast 4 mg Teva bevat aspartaam

Dit medicijn bevat 0,5 mg aspartaam in elke kauwtablet.

Aspartaam is een bron van fenylalanine. Dit kan schadelijk zijn voor mensen met fenylketonurie (PKU), een zeldzame genetische aandoening waarbij fenylalanine zich opstapelt omdat het lichaam het niet goed kan verwerken.

Montelukast 4 mg Teva bevat natrium

Dit medicijn 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?

Geef uw kind dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met de arts of apotheker van uw kind.

- Dit medicijn mag alleen onder toezicht van een volwassene aan kinderen worden gegeven. Voor kinderen die problemen hebben met het innemen van een kauwtablet, is er granulaat verkrijgbaar.
- Zoals voorgeschreven door de arts van uw kind mag uw kind slechts één kauwtablet van dit medicijn per dag innemen.
- Zelfs als uw kind geen verschijnselen heeft of als hij/zij een acute astma-aanval heeft, moet dit medicijn worden ingenomen.

Kinderen van 2 tot en met 5 jaar

De aanbevolen dosering is één 4 mg kauwtablet eenmaal per dag 's avonds.

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

Dit medicijn is voor oraal gebruik (via de mond). De tabletten zijn bedoeld om op te kauwen voordat deze doorgeslikt worden. Neem dit medicijn niet in met voedsel. Neem de kauwtablet ten minste 1 uur vóór of 2 uur ná gebruik van voedsel in.

**MONTELUKAST 4 MG TEVA
kauwtabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 augustus 2021
Bladzijde : 5

De veiligheid en werkzaamheid van dit medicijn zijn niet vastgesteld bij kinderen jonger dan 2 jaar.

Voor kinderen van 2 tot 5 jaar oud, die moeite hebben de kauwtablet in te nemen, is een granulaat van 4 mg beschikbaar.

Voor kinderen van 6 tot 14 jaar oud, zijn er Montelukast 5 mg Teva kauwtabletten beschikbaar.

Voor patiënten van 15 jaar of ouder zijn Montelukast 10 mg Teva filmomhulde tabletten beschikbaar.

Heeft uw kind te veel van dit medicijn gebruikt?

Neem onmiddellijk contact op met de arts van uw kind 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 aan uw kind te geven?

Probeer dit medicijn zoals voorgeschreven te geven. Als uw kind echter een dosis mist, ga dan gewoon met het gebruikelijke schema van één kauwtablet per dag verder. Geef geen dubbele dosis om de vergeten dosis in te halen.

Als uw kind stopt met het gebruik van dit medicijn

Dit medicijn is alleen werkzaam tegen astma als uw kind het blijft innemen. Het is belangrijk dat uw kind dit medicijn inneemt zolang uw arts dit voorschrijft. Het helpt de astma van uw kind onder controle te houden.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

In klinisch onderzoek met dit medicijn, waren de meest gemelde bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- buikpijn
- dorst

Daarnaast werd de onderstaande bijwerking gemeld tijdens klinische onderzoeken met Montelukast 10 mg filmomhulde tabletten en kauwtabletten van 5 mg:

- hoofdpijn

Deze bijwerkingen waren meestal mild en kwamen vaker voor bij patiënten behandeld met montelukast dan met een placebo (een pil zonder medicatie).

Ernstige bijwerkingen

Gerenvoieerde versie

**MONTELUKAST 4 MG TEVA
kauwtabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 augustus 2021

Bladzijde : 6

Neem direct contact op met uw arts als u een van de volgende bijwerkingen bij uw kind opmerkt. Deze kunnen ernstig zijn en uw kind kan 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, desoriëntatie, 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: (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Ontsteking van de bovenste luchtwegen

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

- diarree, misselijkheid, overgeven
- koorts
- uitslag
- toegenomen hoeveelheid lever enzymen

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

- gedrag- en stemmingswisselingen: afwijkingen in dromen, waaronder nachtmerries, moeite met slapen, slaapwandelen, geïrriteerdheid, angstig gevoel, rusteloosheidsduizeligheid, slaperigheid, tintelingen/gevoelloosheid
- bloedneus
- droge mond, indigestie,

Gerenvoieerde versie

MONTELUKAST 4 MG TEVA kauwtabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 augustus 2021

Bladzijde : 7

- blauwe plekken, jeuk, netelroos
- gewrichts of spierpijn, spierkrampen
- bedplassen bij kinderen
- zwakte/vermoeidheid, onwel voelen, opzwellen

Zelden: (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- veranderingen in gedrag en stemming: aandachtsstoornis, geheugenverslechtering, ongecontroleerde spierbewegingen

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

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

Het melden van bijwerkingen

Krijgt uw kind 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 medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Bewaar de blisterverpakking in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit medicijn niet als u duidelijke tekenen van bederf opmerkt.

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

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 natriummontelukast overeenkomend met 4 mg montelukast.
- De andere stoffen in dit medicijn (hulpstoffen) zijn: mannitol (E421), natriumlaurylsulfaat, hydroxypropylcellulose, rood ijzeroxide (E172), kersenaroma PHS-143671: (maltodextrinen (maïs))

Gerenvoieerde versie

**MONTELUKAST 4 MG TEVA
kauwtabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 26 augustus 2021

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 8

en gemodificeerd zetmeel E1450 ('waxy' mais)), aspartaam (E951), natriumzetmeelglycolaat Type A, magnesiumstearaat.

Hoe ziet Montelukast 4mg Teva er uit en wat zit er in een verpakking?

- Montelukast 4 mg Teva kauwtabletten zijn roze gevlekte, driehoekig gebogen tabletten ingegraveerd met "93" aan de ene zijde en "7424" aan de andere zijde van de tablet.
- Montelukast 4 mg Teva is beschikbaar in verpakkingen van 7, 14, 15, 20, 28, 30, 60, 90, 98 en 100, kalenderverpakkingen van 7, 14, 28, 56 en 98 stuks en in eenheidsafleververpakkingen à 50 (50x1) tabletten.
- Aluminium-aluminium-blisterverpakkingen
- 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

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13, 4042 Debrecen

Hongarije

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Duitsland

Teva Operations Poland Sp. z o.o.

Ul. Mogilska 80

31-546 Kraków

Polen

In het register ingeschreven onder

RVG 100923

Gerenvooidere versie

**MONTELUKAST 4 MG TEVA
kauwtabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 augustus 2021

Bladzijde : 9

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

België:	Montelukast Teva 4 mg kauwtabletten
Bulgarije:	Ephyra 4 mg Chewable Tablets
Duitsland:	Montelukast-ratiopharm mini 4 mg Kautabletten
Italië:	Tevalukast 4 mg compresse masticabili
Luxemburg:	Montelukast-ratiopharm mini 4 mg kautabletten
Nederland:	Montelukast 4 mg Teva, kauwtabletten

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in november 2021.

0821.14v.FN