

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Montelukast Sandoz® kauwtablet 4 mg, kauwtabletten Montelukast Sandoz® kauwtablet 5 mg, kauwtabletten

montelukast

Lees goed de hele bijsluiter voordat uw kind 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.
- Geef dit geneesmiddel 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 uw kind.
- 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 Sandoz kauwtablet en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag uw kind dit middel niet gebruiken of moet u of uw kind er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u of uw kind dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

Montelukast Sandoz kauwtablet is een leukotriëenreceptorantagonist die bepaalde stoffen, leukotriënen genoemd, blokkeert. Leukotriënen veroorzaken ontsteking (zwellings) en vernauwing van de luchtwegen in de longen. Door de leukotriënen te blokkeren, vermindert montelukast astmaverschijnselen en houdt het de astma onder controle.

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

Montelukast Sandoz kauwtablet 4 mg:

- Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling bij patiënten van 2 t/m 5 jaar bij wie de astma onvoldoende onder controle is met hun medicatie en die aanvullende therapie nodig hebben.
- Dit middel kan ook worden gebruikt als alternatieve behandeling voor inhalatiecorticosteroiden bij patiënten van 2 t/m 5 jaar oud die onlangs geen orale corticosteroiden voor astma hebben gebruikt en bij wie aangetoond is dat ze niet in staat zijn inhalatiecorticosteroiden te gebruiken.
- Dit middel helpt ook door inspanning opgewekte vernauwing van de luchtwegen te voorkomen bij patiënten van 2 jaar en ouder.

Montelukast Sandoz kauwtablet 5 mg:

- Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling bij patiënten van 6 t/m 14 jaar bij wie de astma onvoldoende onder controle is met hun medicatie en die aanvullende therapie nodig hebben.

- Dit middel kan ook worden gebruikt als alternatieve behandeling voor inhalatiecorticosteroiden bij patiënten van 6 t/m 14 jaar oud die onlangs geen orale corticosteroiden voor astma hebben gebruikt en bij wie aangetoond is dat ze niet in staat zijn inhalatiecorticosteroiden te gebruiken.
- Dit middel helpt ook door inspanning opgewekte vernauwing van de luchtwegen te voorkomen.

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

Wat is astma?

Astma is een chronische ziekte.

Astma omvat:

- ademhalingsproblemen als gevolg van vernauwde luchtwegen. Deze vernauwing kan afhankelijk van bepaalde 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.

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

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

Wanneer mag u uw kind dit middel niet geven?

- Uw kind is allergisch 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 uw kind dit middel geeft.

- Als de verschijnselen van astma bij uw kind verergeren, moet u direct contact op nemen met de arts van uw kind.
- Montelukast Sandoz kauwtabletten zijn niet bedoeld voor de behandeling van acute astma-aanvallen. Bij een aanval moet u de instructies opvolgen die uw arts u voor uw kind voor dergelijke situaties heeft gegeven. Zorg ervoor dat uw kind altijd het inhalatienoodgeneesmiddel tegen astma-aanvallen bij zich heeft.
- Het is belangrijk dat uw kind alle door uw arts voorgeschreven astmamedicatie blijft innemen. Dit middel dient niet de andere astmamedicatie te vervangen die door uw arts voor uw kind is voorgeschreven.
- Als uw kind geneesmiddelen tegen astma gebruikt, moet u zich ervan bewust zijn dat het noodzakelijk is om de arts van uw kind te raadplegen als er een combinatie van verschijnselen optreedt, waaronder een griepachtige aandoening, tintelend gevoel of gevoelloosheid in de armen of benen, verergering van longproblemen en/of uitslag.
- Uw kind mag geen acetylsalicylzuur (Aspirine) of ontstekingsremmende geneesmiddelen (ook bekend als niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen, 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 Sandoz (zie rubriek 4). Als u of uw kind last krijgt van dit soort verschijnselen tijdens het gebruik van Montelukast Sandoz moet u contact opnemen met uw arts of de arts van uw kind.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Montelukast Sandoz kauwtablet 4 mg:

Geef dit middel niet aan kinderen jonger dan 2 jaar.

Voor kinderen jonger dan 18 jaar zijn er per leeftijdscategorie verschillende vormen van dit geneesmiddel beschikbaar.

Montelukast Sandoz kauwtablet 5 mg:

Geef dit middel niet aan kinderen jonger dan 6 jaar.

Voor kinderen jonger dan 18 jaar zijn er per leeftijdscategorie verschillende vormen van dit geneesmiddel beschikbaar.

Gebruikt uw kind nog andere geneesmiddelen?

Sommige geneesmiddelen kunnen van invloed zijn op de manier waarop dit middel werkt en dit middel kan van invloed zijn op de werking van andere geneesmiddelen die uw kind gebruikt.

Gebruikt uw kind naast Montelukast Sandoz kauwtablet nog andere geneesmiddelen, heeft uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat uw kind in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan de arts of apotheker van uw kind. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die zonder recept verkrijgbaar zijn.

Vertel het de arts als uw kind de volgende geneesmiddelen gebruikt voordat uw kind start met Montelukast Sandoz kauwtablet:

- 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 hoeveelheid vet in het plasma)

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Neem dit middel niet in met voedsel; neem het ten minste 1 uur vóór of 2 uur na het gebruik van voedsel in.

Zwangerschap en borstvoeding

Dit onderdeel is niet van toepassing op dit middel aangezien het bedoeld is voor gebruik bij kinderen. De onderstaande informatie is echter wel belangrijk met betrekking tot de werkzame stof montelukast.

Zwangerschap

Vrouwen die zwanger zijn of zwanger willen worden, moeten hun arts raadplegen voordat zij montelukast innemen. Uw arts zal beoordelen of u tijdens deze periode montelukast mag innemen.

Borstvoeding

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit onderdeel is niet van toepassing op dit middel aangezien het bedoeld is voor gebruik bij kinderen.

De onderstaande informatie is echter wel belangrijk met betrekking tot het werkzame stof montelukast.

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

Montelukast Sandoz kauwtablet bevat aspartaam, azo-kleurstof allura rood (E129), natrium en sucrose

kauwtablet 4 mg:

Dit geneesmiddel bevat 0,96 mg aspartaam per kauwtablet. Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt omdat het lichaam het niet goed kan verwijderen.

Dit geneesmiddel bevat azo-kleurstof allura rood (E129). Dit kan allergische reacties veroorzaken.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per kauwtablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Dit geneesmiddel bevat sucrose. Als uw arts u heeft medegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, overleg dan met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

kauwtablet 5 mg:

Dit geneesmiddel bevat 1,2 mg aspartaam per kauwtablet. Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt omdat het lichaam het niet goed kan verwijderen.

Dit geneesmiddel bevat azo-kleurstof allura rood (E129). Dit kan allergische reacties veroorzaken.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per kauwtablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is. Dit geneesmiddel bevat sucrose. Als uw arts u heeft medegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, overleg dan met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

3. HOE GEBRUIKT U OF UW KIND DIT MIDDEL?

- Zoals voorgeschreven door de arts van uw kind mag uw kind maar één tablet Montelukast Sandoz kauwtablet per dag innemen.
- Zelfs als uw kind geen verschijnselen heeft of als hij/zij een acute astma-aanval heeft, moet dit middel worden ingenomen.
- Volg bij het gebruik van dit middel nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel de arts of de apotheker van uw kind.
- Uw kind moet de tablet oraal (via de mond) innemen.

De aanbevolen dosering is:

Montelukast Sandoz kauwtablet 4 mg:

Dosering voor kinderen van 2 tot en met 5 jaar:

Eén 4 mg kauwtablet eenmaal per dag 's avonds innemen. Neem dit middel niet met voedsel in; Montelukast Sandoz kauwtabletten 4 mg moeten ten minste 1 uur vóór of 2 uur na gebruik van voedsel worden ingenomen. De tabletten zijn bedoeld om op te kauwen voordat deze doorgeslikt worden. Dit geneesmiddel mag alleen onder toezicht van een volwassene aan kinderen worden gegeven.

Montelukast Sandoz kauwtablet 5 mg:

Dosering voor kinderen van 6 tot en met 14 jaar:

Eén 5 mg kauwtablet eenmaal per dag 's avonds innemen. Neem dit middel niet met voedsel in; Montelukast Sandoz kauwtabletten 5 mg moeten tenminste 1 uur vóór of 2 uur na gebruik van voedsel worden ingenomen. De tabletten zijn bedoeld om op te kauwen voordat deze doorgeslikt worden.

Als uw kind dit middel gebruikt, verzeker uzelf er dan van dat uw kind geen andere geneesmiddelen inneemt die dezelfde werkzame stof (montelukast) bevatten.

Montelukast Sandoz kauwtablet 4 mg:

Montelukast Sandoz kauwtablet 4 mg wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 2 jaar.

- Voor kinderen van 2 t/m 5 jaar zijn er Montelukast Sandoz 4 mg kauwtabletten en 4 mg granulaat verkrijgbaar (voor kinderen die problemen hebben met de inname van een kauwtablet).
- Voor kinderen van 6 t/m 14 jaar zijn er 5 mg kauwtabletten verkrijgbaar.

Montelukast Sandoz kauwtablet 5 mg:

Montelukast Sandoz kauwtablet 5 mg wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 6 jaar.

- Voor kinderen van 2 t/m 5 jaar zijn er Montelukast Sandoz 4 mg kauwtabletten en 4 mg granulaat verkrijgbaar.
- Voor volwassenen en jongeren vanaf 15 jaar zijn er 10 mg tabletten verkrijgbaar.

Heeft uw kind te veel van dit middel ingenomen?

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

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

Probeer dit middel volgens het behandelvoorschrift te geven. Als uw kind toch een dosis mist, 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 uw kind stopt met het gebruik van dit middel

Dit middel is alleen werkzaam tegen astma als uw kind het blijft innemen. Het is van belang dat uw kind dit middel inneemt zolang uw arts dit voorschrijft. Zo blijft de astma van uw kind onder controle.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Neem direct contact op met een arts wanneer u een van de volgende, ernstige bijwerkingen bemerkt – mogelijk heeft uw kind dringend medische behandeling nodig:

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 wordt
- veranderingen in gedrag en stemming: opgewonden gevoel met onder andere agressief gedrag of vijandigheid, depressie
- toevallen

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- verhoogde bloedingsneiging
- beven
- hartkloppingen

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

- weinig bloedplaatjes in uw bloed. Bloedplaatjes zorgen voor een korstje op een wond (trombocytopenie)
- veranderingen in gedrag en stemming: u ziet dingen die er niet zijn (hallucinaties), u bent in de war (desoriëntatie), gedachten over zelfmoord en zelfmoordpoging. Waarschuwingssignalen zijn onder andere praten over zelfmoord, het terugtrekken uit sociale contacten en alleen gelaten willen worden, gevoel van gevangen zitten of gevoel een hopeloos gevoel over een situatie
- geel worden van de huid en ogen, ongewone vermoeidheid of koorts, donker gekleurde urine, veroorzaakt door een ontsteking van de lever (hepatitis)
- zwelling (ontsteking) van de longen
- een combinatie van verschijnselen zoals griepachtige verschijnselen, tintelingen of gevoelloosheid in armen en benen, verergering van de longproblemen en/of huiduitslag (Churg-Strauss syndroom) zijn gemeld. U dient direct een arts te raadplegen wanneer uw kind een of meer verschijnselen krijgt
- ernstige huidreacties (erythema multiforme) die zonder voorafgaande waarschuwing kunnen optreden

In klinische onderzoeken met montelukast 4 mg granulaat, 4 mg of 5 mg kauwtabletten of 10 mg filmomhulde tabletten, kwamen de volgende bijwerkingen die waarschijnlijk verband houden met montelukast, het meest voor (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- buikpijn
- hoofdpijn
- dorst
- hyperactiviteit
- diarree
- astma
- droge en jeukende huid
- huiduitslag

Deze bijwerkingen waren in het algemeen mild van aard en kwamen vaker voor bij patiënten die werden behandeld met montelukast dan bij patiënten die werden behandeld met een placebo (een pil zonder werkzame stof).

Daarnaast zijn sinds het in de handel brengen van het geneesmiddel de volgende bijwerkingen gemeld:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- bovenste luchtweginfectie

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

- diarree, misselijkheid, braken
- abnormale leverfunctietesten
- huiduitslag
- koorts

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

- gedrags- en stemmingswisselingen (abnormale dromen, waaronder nachtmerries, slaapproblemen, slaapwandelen, prikkelbaarheid, angst, rusteloosheid)
- duizeligheid, slaperigheid, tintelingen/gevoelloosheid
- neusbloeding
- droge mond, maagdarmproblemen
- blauwe plekken, jeuk, galbulten
- gewrichts- of spierpijn, spierkrampen
- bedplassen bij kinderen
- vermoeidheid, zich niet goed voelen, zwelling

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- trillen
- verstoorde concentratie, verminderd geheugen
- ongecontroleerde bewegingen van de spieren

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

- gevoelige rode bulten onder de huid, meestal op de schenen (erythema nodosum)
- stotteren
- obsessieve compulsieve verschijnselen

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 bijsluiters 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 de 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 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 kauwtablet bevat natriummontelukast, overeenkomend met 4 mg montelukast.
Elke kauwtablet bevat natriummontelukast, overeenkomend met 5 mg montelukast.
- De andere stoffen in dit middel zijn mannitol (E421), microkristallijne cellulose, hydroxypropylcellulose (E463), rood ijzeroxide (E172), natriumcroscarmellose, smaakstof (kersenaroma AP0551, Cherry Durarome TD0990B [bevat *azo*-kleurstof allura rood, E129]), aspartaam (E951) en magnesiumstearaat.

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

Montelukast Sandoz kauwtabletten 4 mg zijn roze tot licht gespikkeld roze, ovale tabletten gecodeerd met "4" aan één kant.

Montelukast Sandoz kauwtabletten 5 mg zijn roze tot licht gespikkeld roze, ronde tabletten gecodeerd met "5" aan één kant.

De kauwtabletten zijn verpakt in OPA/ALU/PVC/ALU-blisterverpakkingen of in OPA/ALU/PE/ALU-blisterverpakkingen in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 140 en 200 kauwtabletten.

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

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

Fabrikanten

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

Lek Pharmaceuticals d.d.
2d Trimlini
9220 Lendava
Slovenië

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1000 Ljubljana
Slovenië

Lek SA
Ul. Domaniewska 50 c
02-672 Warschau

Polen

LEK SA
Ul. Podlipie 16 C
95 010 Strykow
Polen

Sandoz S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A
540472 Targu-Mures
Roemenië

In het register ingeschreven onder:

RVG 103804
RVG 103805

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

Oostenrijk	Montelukast Sandoz 4 mg – Kautabletten für Kleinkinder Montelukast Sandoz 5 mg – Kautabletten für Kleinkinder
België	Montelukast Sandoz 4 mg kauwtabletten Montelukast Sandoz 5 mg kauwtabletten
Tsjechië	Montelukast Sandoz 4 mg, žvýkáci tablety Montelukast Sandoz 5 mg, žvýkáci tablety
Denemarken	Monikale
Spanje	Montelukast Sandoz 4 mg comprimidos masticables EFG Montelukast Sandoz 5 mg comprimidos masticables EFG
Finland	Montelukast Sandoz
Frankrijk	MONTELUKAST Sandoz 5 mg, comprimé à croquer
Hongarije	Montelukast Sandoz 4 mg rágótabletta Montelukast Sandoz 5 mg rágótabletta
Italië	Montelukast Sandoz GmbH 4 mg compresse masticabili Montelukast Sandoz GmbH 5 mg compresse masticabili
Litouwen	Mofenstra 4 mg kramtomosios tabletes Mofenstra 5 mg kramtomosios tabletes
Nederland	Montelukast Sandoz kauwtablet 4 mg, kauwtabletten Montelukast Sandoz kauwtablet 5 mg, kauwtabletten
Polen	Montelukast Sandoz
Portugal	Montelucaste Sandoz
Zweden	Montelukast Sandoz
Slovenië	MOFENSTRA 4 mg žvečljive tablete MOFENSTRA 5 mg žvečljive tablete
Slowakije	ASTMASAN 4 mg žuvacie tablety ASTMASAN 5 mg žuvacie tablety

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2020.