

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Montelukast 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.
- Geef 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 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 Glenmark 10 mg Filmomhulde tabletten en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Montelukast Glenmark 10 mg Filmomhulde tabletten en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Montelukast Glenmark 10 mg Filmomhulde tabletten is een leukotriëne receptorantagonist die stoffen blokkeert met de naam leukotriënen. Leukotriënen kunnen vernauwing en zwelling van de luchtwegen in uw longen veroorzaken en veroorzaken ook allergiesymptomen. Door leukotriënen te blokkeren verbetert dit geneesmiddel de symptomen van astma en helpt het om astma en seizoensgebonden allergieën (ook wel hooikoorts of seizoensgebonden rhinitis genoemd) onder controle te brengen.

Uw arts heeft Montelukast Glenmark 10 mg Filmomhulde tabletten voorgeschreven om astma te behandelen, zodat uw astmasymptomen gedurende de dag en de nacht voorkomen worden.

- Montelukast Glenmark 10 mg Filmomhulde tabletten wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en jongeren van 15 jaar en ouder bij wie de astmasymptomen onvoldoende onder controle zijn bij gebruik van hun eigen medicatie en die daarvoor extra behandeling nodig hebben.
- Montelukast Glenmark 10 mg Filmomhulde tabletten helpt ook de vernauwing van luchtwegen door inspanning te voorkomen.
- Astmapatiënten bij wie Montelukast Glenmark 10 mg Filmomhulde tabletten voor astma is geïndiceerd, kunnen verlichting ervaren van symptomen bij het gebruik van Montelukast Glenmark 10 mg Filmomhulde tabletten bij seizoensgebonden allergische rhinitis.

Uw arts zal bepalen hoe u dit geneesmiddel moet innemen afhankelijk van de symptomen en de ernst van uw astma.

Wat is astma?

Astma is een langdurige ziekte. Astma omvat:

- Moeilijk ademen door vernauwing van de luchtwegen. Deze vernauwing van de luchtwegen verergert of verbetert als reactie op wisselende omstandigheden.
- Gevoelige luchtwegen die op veel dingen reageren, zoals sigarettenrook, pollen, koude lucht of inspanning.

- Zwelling (ontsteking) in de luchtwegen.

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

Wat zijn seizoensgebonden allergieën?

Seizoensgebonden allergieën (ook wel hooikoorts of allergische rhinitis genoemd) zijn een allergische reactie die vaak veroorzaakt wordt door pollen van bomen die door de lucht verspreid worden, gras en zaden. De symptomen van seizoensgebonden allergieën zijn vaak onder andere vastzittende, lopende, jeukende neus; niezen; waterige, gezwollen, rode en jeukerige ogen.

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

Meld uw arts medische problemen of allergieën die u heeft of heeft gehad.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Uw kind is 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 gebruikt.

- Wanneer uw astma of ademhaling slechter wordt, meld dit dan onmiddellijk aan uw arts.
- Orale Montelukast Glenmark 10 mg Filmomhulde tabletten is niet bedoeld om acute astma-aanvallen te behandelen. Wanneer een aanval optreedt, volg dan de instructies die uw arts u gegeven heeft. Zorg dat u altijd uw inhalatienoodgeneesmiddel voor astma-aanvallen bij de hand hebt.
- Alle patiënten met antiastma-geneesmiddelen moeten zich ervan bewust zijn dat zij bij het optreden van meerdere symptomen zoals griepverschijnselen, steken of naalden en verdoving van armen of benen, verergering van ademhalings symptomen, en/of uitslag, altijd hun arts moeten raadplegen.
- U mag geen acetylsalicylzuur (aspirine) of ontstekingsremmende geneesmiddelen gebruiken (ook wel niet-steroidale, ontstekingsremmende geneesmiddelen of NSAIDS genoemd) wanneer die uw astma verergeren.
- Het is essentieel dat u of uw kind alle astmamedicatie gebruikt die door uw arts voorgeschreven is. Montelukast mag niet worden gebruikt in plaats van andere astmamedicatie die uw arts heeft voorgeschreven.

Verschillende neurologische en/of psychiatrische verschijnselen (zoals veranderingen in gedrag en stemming, depressie en zelfmoordgedachten) zijn gemeld bij patiënten van alle leeftijden die montelukast gebruikten (zie rubriek 4). Neem contact op met uw arts als u dergelijke verschijnselen ontwikkelt tijdens het gebruik van montelukast.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 15 jaar.

Voor kinderen van 2 tot 5 jaar zijn Montelukast Glenmark 4 mg Kauwtabletten beschikbaar.

Voor kinderen van 6 tot 14 jaar zijn Montelukast Glenmark 5 mg Kauwtabletten beschikbaar.

Voor kinderen van 6 maanden tot 5 jaar zijn ook 4 mg korrels beschikbaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Montelukast Glenmark 10 mg Filmomhulde tabletten nog andere geneesmiddelen, of 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Dit zijn onder andere geneesmiddelen, kruidenbehandelingen, gezondheidsproducten of supplementen die niet door uw arts voorgeschreven zijn.

De behandeling met Montelukast Glenmark 10 mg Filmomhulde tabletten kan door andere geneesmiddelen worden beïnvloed. Sommige geneesmiddelen hebben invloed op de werking van montelukast, maar montelukast kan ook invloed hebben op de werking van andere geneesmiddelen. Meld het aan uw arts als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt voordat u Montelukast Glenmark 10 mg Filmomhulde tabletten gaat gebruiken:

- Fenobarbital (gebruikt voor de behandeling van epilepsie)
- Fenytoïne (gebruikt voor de behandeling van epilepsie)
- Rifampicine (gebruikt om tuberculose en sommige andere infecties te behandelen)
- Gemfibrozil (gebruikt voor de behandeling van hoge vetgehalten in het bloed)

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Vrouwen die zwanger zijn of binnenkort zwanger willen worden moeten advies vragen aan hun arts voordat zij Montelukast Glenmark 10 mg Filmomhulde tabletten gebruiken. Uw arts zal bepalen of u Montelukast Glenmark 10 mg Filmomhulde tabletten in deze periode kunt gebruiken.

Borstvoeding

Het is niet bekend of Montelukast Glenmark 10 mg Filmomhulde tabletten in de moedermelk wordt uitgescheiden. Vraag uw arts om advies voordat u Montelukast Glenmark 10 mg Filmomhulde tabletten gebruikt als u borstvoeding geeft of binnenkort wilt gaan geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet waarschijnlijk dat Montelukast Glenmark 10 mg Filmomhulde tabletten nadelige effecten heeft op uw rijvaardigheid of het bedienen van machines. Maar individuele reacties op het geneesmiddel kunnen variëren. Een aantal bijwerkingen (zoals duizeligheid en slaperigheid) die gemeld zijn met het gebruik van Montelukast Glenmark 10 mg Filmomhulde tabletten kunnen de rijvaardigheid of het vermogen tot bedienen van machines van sommige patiënten beïnvloeden, daarom wordt voorzichtigheid aangeraden.

Montelukast Glenmark 10 mg Filmomhulde tabletten bevatten lactose

Dit geneesmiddel bevat lactose. Als uw arts u heeft verteld dat u een intolerantie heeft voor sommige suikers, (Zeldzame erfelijkheidsproblemen zoals galactose-intolerantie, het lapp-lactosegebrek of glucose-galactosemalabsorbtie) dan moet u contact opnemen met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet en is dus in wezen ‘natriumvrij’.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik Montelukast Glenmark 10 mg Filmomhulde tabletten altijd precies zoals uw arts of apotheker u heeft verteld. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

- U mag slechts één tablet Montelukast Glenmark 10 mg Filmomhulde tabletten per dag nemen zoals voorgeschreven door uw arts.
- U moet het ook gebruiken wanneer u geen symptomen heeft of als u een acute astma-aanval heeft.
- Via de mond in te nemen.

Voor volwassenen en jongvolwassenen van 15 jaar en ouder

De aanbevolen dosis is één 10 mg tablet dagelijks in de avond in te nemen. Montelukast Glenmark 10 mg Filmomhulde tabletten mag met of zonder voedsel worden ingenomen.

Als u Montelukast Glenmark 10 mg Filmomhulde tabletten gebruikt, zorg er dan voor dat u geen andere producten gebruikt met hetzelfde actieve bestanddeel, montelukast.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer Montelukast Glenmark 10 mg Filmomhulde tabletten gebruikt dan voorgeschreven is, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts voor advies.

Bij de meeste meldingen van overdoseringen zijn er geen bijwerkingen gemeld. De meest voorkomende symptomen die bij overdosering bij volwassenen en jongvolwassenen gemeld zijn, zijn onder andere: buikpijn, slaperigheid, dorst, hoofdpijn, braken en hyperactiviteit (ongewoon actief).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Probeer Montelukast Glenmark 10 mg Filmomhulde tabletten volgens het voorschrift van uw arts te gebruiken. Maar als u een dosis vergeet, neem dan de volgende dosis op de gewoonlijke tijd in. Neem geen dubbele dosering om zo de vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Montelukast Glenmark 10 mg Filmomhulde tabletten kan uw astma alleen behandelen als u het blijft gebruiken. Het is belangrijk om Montelukast Glenmark 10 mg Filmomhulde tabletten te blijven gebruiken zoals uw arts heeft voorgeschreven. Het helpt om uw astma te verminderen.

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.

In klinische onderzoeken met Montelukast 10 mg Filmomhulde tabletten waren de vaakst voorkomende (bij meer dan 1 op 100, of minder dan 1 op 10 behandelde patiënten) gemelde bijwerkingen die in verband werden gebracht met dit geneesmiddel:

- Buikpijn
- Hoofdpijn

Deze kwamen meestal in milde vorm voor en kwamen vaker voor bij patiënten die met montelukast waren behandeld dan bij patiënten die een placebo kregen toegediend (een pil zonder geneesmiddel).

Ernstige bijwerkingen

Neem direct contact op met uw arts als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt. Deze kunnen ernstig zijn en 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 ChurgStrauss) (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)

Bovendien zijn er, nadat het geneesmiddel op de markt kwam, de volgende bijwerkingen gemeld:

Bijwerkingen die zeer vaak voorkomen (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- infectie van de bovenste luchtwegen

Bijwerkingen die vaak voorkomen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen):

- diarree
- misselijkheid
- braken
- uitslag
- verhoogde hoeveelheid leverenzymen
- koorts

Bijwerkingen die soms voorkomen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen):

- bloedneus
- droge mond
- spijsverteringsproblemen
- blauwe plekken
- jeuk
- netelroos
- gewrichtspijn en/of spierpijn, spierkrampen
- bedplassen bij kinderen
- prikkelingen en tintelingen / verdoofd gevoel
- zwakte/vermoeidheid
- niet lekker voelen
- zwelling
- duizeligheid
- slaperigheid

Veranderingen van het gedrag en de stemming, zoals:

- abnormale dromen
- nachtmerries
- moeilijk kunnen slapen
- slaapwandelen
- geïrriteerdheid
- angstig gevoel

- rusteloosheid

Bijwerkingen die zelden voorkomen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 mensen):

- veranderingen in gedrag en stemming: aandachtsstoornissen, geheugenstoornis, ongecontroleerde spierbewegingen

Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen):

- pijnlijke rode knobbels onder de huid, meestal 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 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 verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

HDPE-fles

Binnen 30 dagen na openen gebruiken. Schrijf na openen van de verpakking de openingsdatum op de ruimte die daarvoor op het verpakkingsetiket is vrijgehouden en schrijf ook de datum op waarop het geneesmiddel opgebruikt moet zijn.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht. Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Alu/alu blisters:

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht. Bewaren beneden 30°C.

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 Natriummontelukast
- De andere stoffen in dit middel zijn:

Kern:

Microkristallijne cellulose

Lactosemonohydraat

Natriumcroscarmellose

Hydroxypropylcellulose (E463)

Magnesiumstearaat

Filmomhulling:

Hypromellose (E464)

Hydroxypropylcellulose (E463)

Titaandioxide (E171)

Geel ijzeroxide (E172)

Carnaubawas (E903)

Rood ijzeroxide (E172)

Hoe ziet Montelukast Glenmark 10 mg Filmomhulde tabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

10 mg tabletten zijn beige, rond, 8 mm biconvex, filmomhulde tabletten, met een 'G' gegraveerd in de ene kant en '392' in de andere kant.

Montelukast Glenmark 10 mg Filmomhulde tabletten is beschikbaar in Alu/alu-blistersrips of HDPE verpakkingen in een kartonnen doosje met kindersluitingen van polypropyleen en bevat ook een zakje drooghoudende silicagel.

Verpakkingsformaten: 20, 28, 30, 50 and 100

Niet alle verpakkingsformaten zijn overal verkrijgbaar

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Glenmark Arzneimittel GmbH,
Industriestr. 31, 82194 Gröbenzell,
Duitsland

Fabrikant

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
City Tower, Hvězdova 1716/2b, 140 78 Prague 4,
Tsjechische Republiek

Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited
Building 2, Croxley Green Business Park,
Croxley Green, Hertfordshire, WD18 8YA,
Verenigd Koninkrijk

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road,
Harrow, Middlesex, HA1 4HF,
Verenigd Koninkrijk

In het register ingeschreven onder:

RVG 104963

Dit geneesmiddel is in de lidstaten van de EER goedgekeurd onder de volgende namen:

Verenigd Koninkrijk Montelukast 10 mg Film-coated Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2024.

