

## **B. BIJSLUITER**

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Montelukast 4 mg Kauwtabletten**

montelukast

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u of uw kind.**

- 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 4 mg Kauwtabletten 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 4 mg Kauwtabletten en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Montelukast Glenmark 4 mg Kauwtabletten is een leukotriëne receptorantagonist die stoffen blokkeert met de naam leukotriënen.

Leukotriënen kunnen vernauwing en zwelling van de luchtwegen in uw longen veroorzaken. Door leukotriënen te blokkeren verbetert dit geneesmiddel de symptomen en helpt het uw astma onder controle te brengen.

Uw arts heeft Montelukast Glenmark 4 mg Kauwtabletten voorgeschreven om de astma van uw kind te behandelen en te helpen om de astmasymptomen gedurende de dag en de nacht te voorkomen.

- Montelukast Glenmark 4 mg Kauwtabletten wordt gebruikt voor de behandeling van kinderen van 2 t/m 5 jaar waarbij de astmasymptomen onvoldoende onder controle zijn bij gebruik van hun eigen medicatie en die daarvoor extra behandeling nodig hebben.
- Montelukast Glenmark 4 mg Kauwtabletten kan ook de vernauwing van luchtwegen door inspanning helpen voorkomen bij kinderen van 2 jaar en ouder.
- Montelukast Glenmark 4 mg Kauwtabletten kan ook als alternatieve behandeling gebruikt worden naast inhalatiecorticosteroïden voor kinderen van 2 t/m 5 jaar die recentelijk geen orale corticosteroïden hebben gebruikt om hun astma te verlichten en hebben aangetoond dat zij inhalatiecorticosteroïden niet kunnen gebruiken.

Uw arts zal bepalen hoe u Montelukast Glenmark 4 mg Kauwtabletten moet innemen afhankelijk van de symptomen en de ernst van de astma bij uw kind.

#### **Wat is astma?**

Astma is een langdurige ziekte.

Astma omvat:

- Moeilijk ademen door vernauwing van de luchtwegen. De vernauwing van de luchtwegen kan verergeren of verbeteren 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.

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

Meld uw arts medische problemen of allergieën die uw kind 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 uw kind dit middel geeft.

- Wanneer de astma of ademhaling van uw kind slechter wordt, meld dit dan onmiddellijk aan uw arts.
- Montelukast Glenmark 4 mg Kauwtabletten is niet bedoeld om acute astma-aanvallen te behandelen. Als er een aanval optreedt, volg dan de instructies die uw arts u voor uw kind gegeven heeft. Zorg dat u altijd het inhalatienoodgeneesmiddel voor astma-aanvallen voor uw kind bij de hand hebt.
- Het is essentieel dat uw kind alle astmamedicatie gebruikt die uw arts voorgeschreven heeft. Andere astmamedicatie die uw arts voor uw kind heeft voorgeschreven, mag niet vervangen worden door Montelukast Glenmark 4 mg Kauwtabletten.
- Als uw kind antiastma-geneesmiddelen krijgt, moet u zich ervan bewust zijn dat uw kind bij het optreden van meerdere symptomen zoals griepverschijnselen, steken of naalden en verdooving van armen of benen, verergering van longproblemen, en/of uitslag, altijd hun arts moeten raadplegen.
- U mag uw kind geen acetylsalicylzuur (aspirine) of ontstekingsremmende geneesmiddelen geven (ook wel niet-steroïdale, ontstekingsremmende geneesmiddelen of NSAIDS genoemd) wanneer die zijn/haar astma verergeren.

**Verskillende 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 2 jaar.

Voor kinderen van 6 maanden tot 2 jaar zijn Montelukast 4 mg korrels beschikbaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Montelukast Glenmark 4 mg Kauwtabletten 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 is omdat sommige geneesmiddelen invloed hebben op de werking van montelukast, of omdat montelukast invloed kan hebben op de werking van andere geneesmiddelen.

Meld het aan uw arts als uw kind een van de volgende geneesmiddelen gebruikt voordat u Montelukast Glenmark 4 mg Kauwtabletten 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)

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Montelukast Glenmark 4 mg Kauwtabletten mag niet direct met voedsel ingenomen worden; het moet tenminste 1 uur vóór of 2 uur na de maaltijd ingenomen worden.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Deze rubriek is niet van toepassing op Montelukast 4 mg Kauwtabletten, omdat die bedoeld zijn voor gebruik bij kinderen van 2 t/m 5 jaar, maar de volgende informatie is relevant voor het actieve bestanddeel, montelukast.

#### *Zwangerschap*

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.

Deze paragraaf is niet van toepassing op dit geneesmiddel, omdat het bedoeld is voor gebruik door kinderen van 2 tot 5 jaar. De hiervolgende informatie is echter wel relevant voor de werkzame stof, montelukast.

#### *Borstvoeding*

Het is niet bekend of Montelukast Glenmark 4 mg Kauwtabletten in de moedermelk wordt uitgescheiden. Vraag uw arts om advies voordat u Montelukast Glenmark 4 mg Kauwtabletten gebruikt als u borstvoeding geeft of binnenkort wilt gaan geven.

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

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Deze rubriek is niet van toepassing op Montelukast 4 mg Kauwtabletten, omdat die bedoeld zijn voor gebruik bij kinderen van 2 t/m 5 jaar, maar de volgende informatie is relevant voor het actieve bestanddeel, montelukast.

Het is niet waarschijnlijk dat montelukast 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 als zeer zelden gemeld zijn met het gebruik van montelukast kunnen de rijvaardigheid of het vermogen tot bedienen van machines van sommige patiënten beïnvloeden.

### **Montelukast Glenmark 4 mg Kauwtabletten bevatten aspartaam**

Aspartaam is een bron van fenylalanine. Als uw kind fenylketonurie heeft (een zeldzame erfelijke metabolistische aandoening) dan moet u er rekening mee houden dat elk tablet fenylalanine bevat (gelijk aan 0,674 mg/tablet).

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

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Laat uw kind dit geneesmiddel altijd precies gebruiken zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- Dit geneesmiddel moet onder toezicht van een volwassene aan een kind worden gegeven. Voor kinderen die problemen hebben met kauwtabletten, zijn er andere vormen van dit geneesmiddel beschikbaar voor kinderen op basis van de leeftijdsgroep.
- Uw kind mag slechts één kauwtablet van dit geneesmiddel per dag nemen zoals voorgeschreven door uw arts.
- U moet het ook gebruiken wanneer uw kind geen symptomen heeft.
- Uw kind moet dit middel altijd precies gebruiken zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### Voor Kinderen van 2 t/m 5 jaar:

De aanbevolen dosis is één Montelukast Glenmark 4 mg Kauwtablet, dagelijks in de avond in te nemen.

Als uw kind Montelukast Glenmark 4 mg Kauwtabletten gebruikt, zorg er dan voor dat hij/zij geen andere producten gebruikt met hetzelfde actieve bestanddeel, montelukast.

Innemen via de mond.

De tabletten moeten worden gekauwd voor ze worden doorgeslikt.

Dit geneesmiddel mag niet direct met voedsel gegeven worden; het moet tenminste 1 uur vóór of 2 uur na de maaltijd gegeven worden.

Montelukast Glenmark 4 mg Kauwtabletten worden niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 2 jaar.

### **Heeft uw kind te veel van dit middel ingenomen?**

Neem onmiddellijk contact op met de arts van uw kind voor advies.

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

### **Is uw kind vergeten dit middel te gebruiken?**

Geef Montelukast Glenmark 4 mg Kauwtabletten altijd volgens het voorschrift van uw arts. Maar als u uw kind een dosis vergeet te geven, gebruik dan de volgende dosering op de gewoonlijke tijd. Neem geen dubbele dosering om zo de vergeten tablet in te halen.

### **Als uw kind stopt met het gebruik van dit middel**

Montelukast Glenmark 4 mg Kauwtabletten kan de astma van uw kind alleen behandelen als uw kind het blijft gebruiken. Het is belangrijk dat uw kind Montelukast Glenmark 4 mg Kauwtabletten blijft gebruiken zoals uw arts aanraadt. Het helpt om de astmasymptomen van uw kind te verminderen.

Heeft u nog vragen over het gebruik van dit product, raadpleeg dan 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.

In klinische onderzoeken met montelukast 4 mg kauwtabletten waren de vaakst voorkomende (komen voor bij maximaal 1 op de 10 gebruikers) gemelde bijwerkingen die in verband werden gebracht met dit geneesmiddel:

- buikpijn
- dorst

Daarnaast werd de volgende bijwerking gemeld bij klinische onderzoeken met montelukast 10 mg filmomhulde tabletten en montelukast 5 mg kauwtabletten:

- Hoofdpijn

Deze bijwerkingen waren in het algemeen licht van aard en kwamen vaker voor bij patiënten die behandeld werden met montelukast dan bij patiënten die werden behandeld met een placebo (een pil waarin geen geneesmiddel zit).

### **Ernstige bijwerkingen**

Neem direct contact op met uw arts als u bij uw kind een van de volgende bijwerkingen 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

- sneller bloeden 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
- koorts
- verhoging van leverenzymen

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

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

- prikkelingen en tintelingen / verdoofd gevoel

Veranderingen van het gedrag en de stemming, zoals:

- abnormale dromen (inclusief 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: aandachtsstoornis, geheugenverslechtering, ongecontroleerde spierbewegingen

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

- 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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: [www.lareb.nl](http://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.

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.

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:

Mannitol (E421), Microkristallijne cellulose, Hydroxypropylcellulose (E463), Croscarmellosextrium, Kersensmaakstof, Aspartaam (E951), Magnesiumstearaat

**Hoe ziet Montelukast Glenmark 4 mg Kauwtabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

4mg kauwtabletten zijn witte tot gebroken witte, 11 x 7,8mm ovale, biconvexe tabletten zonder film, met een 'G' gegraveerd in de ene kant en '390' in de andere kant.

De tabletten zijn verpakt in HDPE verpakkingen met een drooghoudende gel om de tabletten tegen vocht te beschermen. Het droogmiddel mag niet ingeslikt worden.

Verpakkingsformaten: 20, 28, 30, 50 en 100

Niet alle verpakkingsformaten zijn overal verkrijgbaar

**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

GlenmarkPharmaceuticals 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 104974

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

Verenigd Koninkrijk	Montelukast 4 mg Chewable Tablets
Spanje	Montelukast Viso Farmacéutica 4 mg comprimidos masticables

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2024.**