

1.3.1 BIJSLUITER

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Montelukast Synthon 4 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 één 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 Synthon en waarvoor wordt dit middel gebruikt
2. Wanneer mag uw kind dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt 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 SYNTHON EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Wat is Montelukast Synthon?

Montelukast Synthon 4 mg is een leukotriënenreceptorantagonist die bepaalde stoffen, leukotriënen genoemd, blokkeert.

Hoe werkt Montelukast Synthon?

Leukotriënen veroorzaken ontsteking (zwellend) en vernauwing van de luchtwegen in de longen. Door de leukotriënen te blokkeren, vermindert dit middel astmaverschijnselen en houdt het de astma onder controle.

Wanneer wordt Montelukast Synthon gebruikt?

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 Synthon wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten van 2 tot 5 jaar oud bij wie de astma onvoldoende onder controle is met hun medicatie en die aanvullende therapie nodig hebben.
- Montelukast Synthon kan ook worden gebruikt als alternatieve behandeling voor inhalatiecorticosteroiden bij patiënten van 2 tot 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.
- Montelukast Synthon helpt ook door inspanning opgewekte vernauwing van de luchtwegen te voorkomen bij patiënten van 2 jaar en ouder.

Afhankelijk van de verschijnselen en de ernst van de astma van uw kind zal uw arts bepalen hoe Montelukast Synthon 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.

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 ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

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

Wanneer mag uw kind 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 voor u dit middel toedient aan uw kind

- Als de verschijnselen van astma bij uw kind verergeren, moet u direct contact opnemen met de arts van uw kind.
- Montelukast Synthon 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 u altijd het inhalatienoodgeneesmiddel van uw kind tegen astma-aanvallen bij u heeft.

-
- Het is belangrijk dat uw kind alle door uw arts voorgeschreven astmamedicatie blijft innemen. Montelukast Synthon dient niet de andere astmamedicatie te vervangen die door uw arts voor uw kind is voorgeschreven.
 - Als uw kind middelen 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 (zie rubriek 4). Als uw kind last krijgt van dit soort verschijnselen tijdens het gebruik van Montelukast Synthon moet u contact opnemen met de arts van uw kind.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit medicijn niet aan kinderen jonger dan 2 jaar.

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

Gebruikt uw kind nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt uw kind naast dit middel 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.

Sommige geneesmiddelen kunnen de werking van Montelukast Synthon beïnvloeden, of Montelukast Synthon kan de werking beïnvloeden van de andere geneesmiddelen die uw kind gebruikt.

Vertel uw arts als uw kind één van de onderstaande geneesmiddelen gebruikt alvorens te starten met het gebruik van Montelukast Synthon:

- **Fenobarbital** (geneesmiddel voor behandeling van epilepsie).
- **Fenytoïne** (geneesmiddel voor behandeling van epilepsie)
- **Rifampicine** (geneesmiddel voor behandeling van tuberculose en sommige andere infecties).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Montelukast Synthon 4 mg kauwtabletten mogen niet met voedsel worden ingenomen, maar moeten minstens 1 uur vóór of 2 uur na de inname van voedsel worden ingenomen.

Zwangerschap en borstvoeding

Dit onderdeel is niet van toepassing op Montelukast Synthon 4 mg kauwtabletten aangezien deze bedoeld zijn voor gebruik door kinderen in de leeftijd van 2 tot 5 jaar.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit onderdeel is niet van toepassing op Montelukast 4 mg kauwtabletten aangezien deze bedoeld zijn voor gebruik door kinderen in de leeftijd van 2 tot 5 jaar. De onderstaande informatie is echter wel belangrijk met betrekking tot de werkzame stof montelukast.

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

Montelukast Synthon 4 mg kauwtabletten bevatten aspartaam en natrium

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

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

3. HOE GEBRUIKT UW KIND DIT MIDDEL?

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

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

Gebruik bij kinderen van 2 tot 5 jaar

De voorgeschreven dosis is één 4 mg kauwtablet per dag, 's avonds in te nemen.

Als uw kind Montelukast Synthon gebruikt, verzeker u er dan van dat uw kind geen andere geneesmiddelen inneemt die dezelfde werkzame stof (montelukast) bevatten.

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

De tabletten zijn bedoeld om op te kauwen voordat deze doorgeslikt worden.

Neem Montelukast 4 mg kauwtabletten niet met voedsel in; ze dienen tenminste 1 uur vóór of 2 uur na gebruik van voedsel te worden ingenomen.

Heeft uw kind te veel van dit middel 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 optraden, waren buikpijn, slaperigheid, dorst, hoofdpijn, braken en hyperactiviteit.

Bent u vergeten uw kind dit middel te geven?

Probeer Montelukast Synthon volgens het behandelingsvoorschrift te geven. Als uw kind echter een dosis vergeet, ga dan gewoon met het gebruikelijke schema van één tablet per dag verder. Geef uw kind geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als uw kind stopt met het gebruik van dit middel?

Montelukast Synthon is alleen werkzaam tegen astma als uw kind het blijft innemen.

Het is van belang dat uw kind Montelukast Synthon inneemt zolang uw arts dit voorschrijft. Zo blijft de astma onder controle.

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.

Tijdens klinische onderzoeken met Montelukast 4 mg kauwtabletten kwamen de volgende bijwerkingen die waarschijnlijk verband houden met dit middel, het meest 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 in het algemeen licht van aard en kwamen vaker voor bij patiënten die werden behandeld met Montelukast Synthon dan bij patiënten die werden behandeld met een placebo (een pil zonder werkzame stof).

Ernstige bijwerkingen

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 hierdoor met spoed een medische behandeling nodig hebben.

Soms voorkomende bijwerkingen: (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 opgewonden gedrag waaronder agressief gedrag of vijandigheid, depressie
- toevallen

Zelden voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- toegenomen neiging tot bloeden
- onwillekeurige bewegingen (beven)
- hartkloppingen

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- combinatie van verschijnselen zoals, waaronder griepachtige klachten, tintelend gevoel of verdoofd gevoel in de armen en benen, verergering van longklachten en/of huiduitslag (syndroom van Churg-Strauss syndrome) (zie rubriek 2)
- lag aantal bloedplaatjes
- veranderingen in gedrag en stemming: hallucinaties, desoriëntatie, zelfmoord gedachten en zelfmoordpogingen
- zwelling (ontsteking) van de longen
- ernstige huidreacties (erythema multiforme) kan zonder waarschuwing optreden
- leverontsteking (hepatitis)

Andere bijwerkingen, sinds dit geneesmiddel op de markt is

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- bovensteluchtweginfectie

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- diarree, misselijkheid en overgeven
- uitslag
- koorts
- toegenomen hoeveelheid leverenzymen

Soms voorkomende bijwerkingen: (bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

-
- veranderingen in gedrag en stemmig: abnormaal dromen, waaronder nachtmerries, moeilijk in slap kunnen komen, slaapwandelen, prikkelbaarheid, angst, rusteloosheid
 - duizeligheid, sufheid, tintelingen/verminderde gevoeligheid
 - bloedneus
 - droge mond, stoornis in spijsvertering
 - blauwe plekken, jeuk, netelroos
 - pijn in gewrichten of spieren, spierkrampen
 - bedplassen bij kinderen
 - zwakte/vermoeidheid, zich niet goed voelen, vochtophoping

Zelden voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- veranderingen in gedrag en stemming: aandachtstoornis, geheugen verslechtering, onwillekeurige bewegingen

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- pijnlijk, rode knobbels onder de huid, vooral de schenen, (erythema nodosum)
- veranderingen in gedrag en stemming: obsessief-compulsieve verschijnselen, stotteren.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt uw kind last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (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 vindt u op de verpakking 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.
- 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 of uw kind niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze 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.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn mannitol (E421), microkristallijne cellulose, laag gesubstitueerde hydroxypropylcellulose, rood ijzeroxide (E172), natriumcroscarmellose, kersensmaakstof, aspartaam (E951) en magnesiumstearaat (E572).

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

Montelukast Synthon 4 mg kauwtabletten zijn roze en capsulevormig (ongeveer 4 x 12 x 6 mm) met aan één zijde de inscripties "M9UT" en "4".

De tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 7, 10, 20, 28, 30, 50, 56, 90, 98 en 100 tabletten.

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:

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nederland

Fabrikant(en):

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nederland

Synthon Hispania S.L.
Castelló 1 - Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Spanje

Sanico NV
Industriezone 4 - Veedijk 59
2300 Turnhout
België

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

Nederland	Montelukast Synthon 4 mg, kauwtabletten
Duitsland	Montelukast Synthon 4 mg kautabletten

In het register ingeschreven onder: RVG 108679

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2020.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG:
www.geneesmiddeleninformatiebank.nl