

1.3.1 BIJSLUITER

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Montelukast Synthon 5 mg kauwtabletten**

montelukast

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u of 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 u of uw kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u of uw kind.
- Krijgt u of uw kind last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u of 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 u of uw kind dit middel niet gebruiken of moet u 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 SYNTHON EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

**Wat is Montelukast Synthon?** Montelukast Synthon is een leukotriëenreceptorantagonist die bepaalde stoffen, leukotriënen genoemd, blokkeert.

**Hoe werkt Montelukast Synthon?**

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

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

- Montelukast Synthon wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten bij wie de astma onvoldoende onder controle is met hun medicatie en die aanvullende therapie nodig hebben.
- Montelukast Synthon wordt gebruikt als alternatieve behandeling voor inhalatiecorticosteroiden bij patiënten van 6 tot 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.
- Montelukast Synthon helpt ook door inspanning opgewekte vernauwing van de luchtwegen te voorkomen.

Afhankelijk van de verschijnselen en de ernst van uw astma of de astma van uw kind zal uw arts of de arts van u kind 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 U OF UW KIND DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

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

#### **Wanneer mag u of uw kind dit middel niet gebruiken?**

- U of 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 u of uw kind verergeren, moet u direct contact opnemen met de arts van u of uw kind.
- Bij een aanval moet u de instructies opvolgen die de arts u of uw kind voor dergelijke situaties heeft gegeven. Zorg ervoor dat u altijd uw of het inhalatienoodgeneesmiddel van u kind tegen astma-aanvallen bij u heeft.
- Het is belangrijk dat u of uw kind alle door uw arts voorgeschreven astmamedicatie blijft innemen. Montelukast Synthon dient niet de andere

astmamedicatie te vervangen die door uw arts voor u of uw kind is voorgeschreven.

- Als u of uw kind middelen tegen astma gebruikt, moet u zich ervan bewust zijn dat het noodzakelijk is om de arts van u of 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.
- U of uw kind mag geen acetylsalicylzuur (aspirine) of ontstekingsremmende geneesmiddelen (ook bekend als niet-steroïdale 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.

#### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Geef dit medicijn niet aan kinderen jonger dan 6 jaar

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

#### **Gebruikt u of 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.

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

Vertel uw arts als u of uw kind één van de onderstaande geneesmiddelen gebruikt voordat u of uw kind start 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 5 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**

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.

### **Zwangerschap**

Uw arts zal beoordelen of u tijdens deze periode dit middel mag innemen.

### **Borstvoeding**

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

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

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

### **Montelukast Synthon bevat aspartaam en natrium**

Dit middel bevat 1,5 mg aspartaam per tablet. Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als uw kind fenylketonurie heeft (PKU), een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam het dit 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 U OF UW KIND DIT MIDDEL?**

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

- Zoals voorgeschreven door uw arts mag u of uw kind slechts één tablet Montelukast Synthon per dag innemen
- Zelfs als u of uw kind geen verschijnselen heeft of uw kind een acute astma-aanval heeft, moet u of uw kind de tablet innemen.

### **Gebruik bij kinderen van 6 tot 14 jaar**

Één 5 mg kauwtablet per dag, 's avonds innemen. Neem dit middel niet met voedsel in; dit middel dient tenminste één uur vóór of twee uur na gebruik van voedsel te worden ingenomen.

Als u of uw kind dit middel gebruikt, verzeker u er dan van dat u of 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 5 mg niet met voedsel in; ze dienen tenminste 1 uur vóór of 2 uur na gebruik van voedsel te worden ingenomen.

**Heeft u of 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 of uw kind vergeten dit middel te gebruiken?**

Probeer Montelukast Synthon volgens het behandelingsvoorschrift te geven of in te nemen. Als u of uw kind echter een dosis vergeet, 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 u of uw kind stopt met het gebruik van dit middel?**

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

Het is van belang dat u of 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 de arts van uw kind 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 5 mg kauwtabletten kwamen de volgende bijwerkingen die waarschijnlijk verband houden met dit middel, het meest voor (bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- hoofdpijn

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

- buikpijn.

Deze bijwerkingen waren in het algemeen licht 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).

**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 (soms)

veranderingen in gedrag en stemming: opgewonden 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 u of uw kind last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt ook bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb ([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 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 ze 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 tablet bevat natriummontelukast, overeenkomend met 5 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 5 mg kauwtabletten zijn roze en rond (ongeveer 4 x 10 mm) met aan één zijde de inscripties "M9UT" en "5".

De tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 7, 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 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:**

**Germany**      Montelukast Synthon 5 mg kautabletten  
**Nederland**    Montelukast Synthon 5 mg kauwtabletten

**In het register ingeschreven onder: RVG 108680**

**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](http://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl)