

1.3.1 Bijsluiter

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Montelukast Synthon 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 één 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 Synthon 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 SYNTHON 10 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Wat is Montelukast?

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

Hoe werkt Montelukast?

Leukotriënen veroorzaken ontsteking (zwellings) en vernauwing van de luchtwegen in de longen en veroorzaken ook allergieverschijnselen. Door de leukotriënen te blokkeren, vermindert Montelukast astmaverschijnselen en seizoensgebonden allergische verschijnselen (ook bekend als hooikoorts of seizoensgebonden allergische rhinitis) en houdt het de astma onder controle.

Wanneer wordt Montelukast gebruikt?

Wanneer wordt Montelukast gebruikt?

Common Technical Document
Montelukast 10 mg (as sodium)
tablets

Module 1 - Section 3.1 Core SPC,
Labelling and Package Leaflet

page 2/9

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

- Montelukast wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten bij wie de astma onvoldoende onder controle is met hun huidige medicatie en bij wie aanvullende therapie nodig is.
- Montelukast helpt ook voorkomen dat tijdens inspanning uw luchtwegen zich vernauwen
- Bij astmapatiënten bij wie Montelukast voor astma gebruikt wordt, kan dit middel ook verlichting geven van seizoensgebonden allergische rhinitis.

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

Wat zijn seizoensgebonden allergieën?

Seizoensgebonden allergieën (ook bekend als hooikoorts of seizoensgebonden allergische rhinitis) zijn allergische reacties die vaak worden veroorzaakt door boom-, gras- en onkruidpollen in de lucht. Veel voorkomende verschijnselen van seizoensgebonden allergieën zijn: verstopte, lopende, jeukende neus; niezen; waterige, gezwollen, rode, jeukende ogen.

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

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent 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 Montelukast gebruikt:

Common Technical Document
Montelukast 10 mg (as sodium)
tablets

Module 1 - Section 3.1 Core SPC,
Labelling and Package Leaflet

page 3/9

-
- Als de verschijnselen van astma verergeren, moet u direct contact opnemen met uw arts.
 - Montelukast 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 tegen astma-aanvallen bij u heeft.
 - Het is belangrijk dat u of uw kind alle door uw arts voorgeschreven astmamedicatie blijft innemen. Montelukast dient niet de andere astmamedicatie te vervangen die door uw arts voor uw kind is voorgeschreven.
 - Elke patiënt die geneesmiddelen tegen astma gebruikt, moet zich ervan bewust zijn dat het noodzakelijk is om de arts 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 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 u last krijgt van dit soort verschijnselen tijdens het gebruik van Montelukast moet u contact opnemen met uw arts.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel 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 nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast dit middel nog andere geneesmiddelen, 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. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die zonder recept verkrijgbaar zijn.

Sommige geneesmiddelen kunnen van invloed zijn op de manier waarop Montelukast werkt en Montelukast kan van invloed zijn op de werking van andere geneesmiddelen.

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

- **Fenobarbital** (geneesmiddel voor behandeling van epilepsie)
- **Fenytoïne** (geneesmiddel voor behandeling van epilepsie)

Common Technical Document
Montelukast 10 mg (as sodium)
tablets

Module 1 - Section 3.1 Core SPC,
Labelling and Package Leaflet

page 4/9

- **Rifampicine** (geneesmiddel voor behandeling van tuberculose en sommige andere infecties)
- **Gemfibrozil** (gebruikt voor de behandeling van hoge lipidenconcentraties in het plasma)

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Montelukast 10 mg filmomhulder tabletten kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

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

Borstvoeding

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Naar verwachting zal Montelukast geen invloed hebben op de rijvaardigheid of het vermogen een machine 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 van Montelukast, kunnen bij sommige patiënten van invloed zijn op de rijvaardigheid of het vermogen machines te gebruiken.

Montelukast 10 mg filmomhulde tabletten bevat lactose en natrium

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers, niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

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

3. HOE GEBRUIKT U MONTELUKAST?

- Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker 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 slechts één tablet Montelukast 10 mg per dag innemen.
- Zelfs als u geen verschijnselen heeft of als u een acute astma-aanval heeft, moet u de tablet innemen.

Common Technical Document
Montelukast 10 mg (as sodium)
tablets

Gebruik bij volwassenen en adolescenten van 15 jaar en ouder

De voorgeschreven dosis is één 10 mg tablet eenmaal per dag 's avonds innemen. Dit middel kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

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

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

Montelukast 10 mg kan met of zonder voedsel ingenomen worden.

Heeft u teveel van dit middel ingenomen?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts voor advies.

Bij de meeste gevallen van overdosering werden er geen bijwerkingen gemeld. De verschijnselen die bij overdosering bij volwassenen en kinderen het meest voorkwamen waren buikpijn, slaperigheid, dorst, hoofdpijn, braken en hyperactiviteit.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Probeer dit middel volgens het behandelingsvoorschrift in te nemen. Als u 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 stopt met het innemen van dit middel?

Dit middel is alleen werkzaam tegen astma als u het blijft innemen. Het is van belang dat u dit middel 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 10 mg filmomhulde tabletten kwamen de volgende bijwerkingen die waarschijnlijk verband houden met Montelukast, het meest voor (bij minder dan 1 op de 10 behandelde patiënten):

- buikpijn
- hoofdpijn.

Deze bijwerkingen waren over 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

Common Technical Document
Montelukast 10 mg (as sodium)
tablets

Module 1 - Section 3.1 Core SPC,
Labelling and Package Leaflet

page 6/9

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

Bovendien zijn sinds de introductie van het geneesmiddel de volgende bijwerkingen gemeld:

Soms voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 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 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 stemming: 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 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 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 MONTELUKAST?

- 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.
- 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. 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 filmomhulde tablet bevat natriummontelukast, overeenkomend met 10 mg montelukast.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn: microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat (89,3 mg), natriumcroscarmellose, laag gesubstitueerde hydroxypropylcellulose (E463) en magnesiumstearaat.
De stoffen in de tabletomhulling zijn: hypromellose (E464), hydroxypropylcellulose (E463), titaniumdioxide (E171), ijzeroxide geel (E172) en ijzeroxide rood (E172).

Hoe ziet Montelukast Synthon 10 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Montelukast 10 mg filmomhulde tabletten zijn lichtgeel tot beige en rond (ongeveer 3 x 9 mm) met aan één zijde de inscripties "M9UT" en "10".

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

Common Technical Document
Montelukast 10 mg (as sodium)
tablets

Module 1 - Section 3.1 Core SPC,
Labelling and Package Leaflet

page 9/9

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

Duitsland	Montelulast Synthon 10 mg, filmdabletten
Nederland	Montelukast Synthon 10 mg filmomhulde tableten

In het register ingeschreven onder: RVG 108681

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