


Montelukast Aurobindo, 10 mg filmomhulde tabletten	RVG 109215	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2312 Pag. 1 van 7

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Montelukast Aurobindo 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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 veel 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Montelukast Aurobindo 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 AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Wat is Montelukast Aurobindo?

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


Hoe werkt Montelukast Aurobindo?

Leukotriënen veroorzaken ontsteking (zwellings) en vernauwing van de luchtwegen in de longen en veroorzaken ook allergie symptomen. Door de leukotriënen te blokkeren, vermindert Montelukast Aurobindo astmasymptomen en seizoensgebonden allergische symptomen (oftewel hooikoorts of seizoensgebonden allergische rhinitis) en houdt het de astma onder controle.

Wanneer Montelukast Aurobindo gebruikt moet worden

Uw arts heeft Montelukast Aurobindo voorgeschreven ter behandeling van uw astma en ter voorkoming van astma symptomen overdag en 's nachts.

- Montelukast Aurobindo wordt gebruikt voor de behandeling bij volwassenen en adolescenten vanaf 15 jaar oud of ouder van wie de astma onvoldoende onder controle is met hun medicatie en bij wie aanvullende therapie nodig is
- Montelukast Aurobindo helpt ook voorkomen dat tijdens inspanning uw luchtwegen zich vernauwen
- bij astmapatiënten bij wie Montelukast Aurobindo voor astma gebruikt wordt, kan Montelukast Aurobindo 10 mg ook verlichting geven van seizoensgebonden allergische rhinitis.

Montelukast Aurobindo, 10 mg filmomhulde tabletten	RVG 109215	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2312 Pag. 2 van 7

Afhankelijk van de symptomen en de ernst van uw astma zal uw arts bepalen hoe Montelukast Aurobindo 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.

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

Wat zijn seizoensgebonden allergieën?

Seizoensgebonden allergieën (oftewel hooikoorts of seizoensgebonden allergische rhinitis) zijn allergische reacties die vaak worden veroorzaakt door boom-, gras- en onkruidpollen in de lucht. Veel voorkomende symptomen 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 heeft of heeft gehad.


Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

- als de symptomen van uw astma erger worden, moet u direct contact opnemen met uw arts
- orale Montelukast Aurobindo is niet bedoeld voor de behandeling van acute astma-aanvallen. Bij een aanval moet u de instructies opvolgen die uw arts u voor dergelijke situaties heeft gegeven. Zorg ervoor dat u altijd het inhalatienoodgeneesmiddel tegen astma-aanvallen bij u heeft
- het is belangrijk dat u alle door uw arts voorgeschreven astmamedicatie blijft innemen. Montelukast Aurobindo dient niet de andere astmamedicatie te vervangen die door uw arts voor u is voorgeschreven
- elke patiënt die geneesmiddelen tegen astma gebruikt, moet zich ervan bewust zijn dat het noodzakelijk is om zijn/haar arts te raadplegen als er een combinatie van symptomen 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 (oftewel niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen, NSAID's) innemen wanneer deze de astma verergeren.

Montelukast Aurobindo, 10 mg filmomhulde tabletten	RVG 109215	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2312 Pag. 3 van 7

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.

Gebruik door kinderen

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 15 jaar.

Er zijn verschillende vormen van dit geneesmiddel beschikbaar voor pediatrische patiënten onder de 18 jaar oud op basis van hun leeftijdscategorie.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Montelukast Aurobindo nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Montelukast Aurobindo inneemt indien u de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- fenobarbital (middel voor de behandeling van epilepsie)
- fenytoïne (middel voor de behandeling van epilepsie)
- rifampicine (middel tegen tuberculose en andere infecties)
- gemfibrozil (middel voor de behandeling van hoge lipidenconcentraties in het plasma).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Montelukast Aurobindo 10 mg kan met of zonder 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 Montelukast Aurobindo mag innemen.

Borstvoeding


Het is onbekend of Montelukast Aurobindo in de moedermelk terechtkomt. Als u borstvoeding geeft of wilt geven, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u Montelukast Aurobindo inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Montelukast Aurobindo bevat lactosemonohydraat

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

Montelukast Aurobindo, 10 mg filmomhulde tabletten	RVG 109215	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2312 Pag. 4 van 7

Montelukast Aurobindo bevat natrium

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 DIT MIDDEL?

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

- zoals voorgeschreven door uw arts mag u slechts één tablet Montelukast Aurobindo per dag innemen
- zelfs als u geen symptomen heeft of als u een acute astma-aanval heeft, moet u de tablet innemen.

Dosering voor volwassenen van 15 jaar en ouder

Eén 10 mg tablet eenmaal per dag 's avonds.

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

Uw arts zal beoordelen of u Montelukast Aurobindo kunt nemen gedurende deze tijd.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

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 optraden, waren buikpijn, slaperigheid, dorst, hoofdpijn, braken en hyperactiviteit.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Probeer Montelukast Aurobindo 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


Montelukast Aurobindo is alleen werkzaam tegen astma als u het blijft innemen.

Het is van belang dat u Montelukast Aurobindo 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, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Montelukast Aurobindo, 10 mg filmomhulde tabletten	RVG 109215	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2312 Pag. 5 van 7

Tijdens klinische onderzoeken met Montelukast Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten kwamen de volgende bijwerkingen die waarschijnlijk verband houden met Montelukast Aurobindo, het meest voor (bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- buikpijn
- hoofdpijn.

Deze bijwerkingen waren in het algemeen licht van aard en kwamen vaker voor bij patiënten die werden behandeld met Montelukast Aurobindo dan bij patiënten die werden behandeld met een placebo (een pil zonder werkzaam bestanddeel).

Ernstige bijwerkingen

Neem direct contact op met uw arts als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt. Deze kunnen ernstig zijn en u 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 1.000 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 Churg-Strauss) (zie rubriek 2)
- laag aantal bloedplaatjes
- veranderingen in gedrag en stemming, hallucinaties, desoriëntatie, zelfmoordgedachten en zelfmoordpogingen
- zwelling (ontsteking) van de longen
- ernstige huidreacties (erythema multiforme) die zonder waarschuwing kan optreden
- leverontsteking (hepatitis).

Andere bijwerkingen, sinds dit geneesmiddel op de markt is

Zeer vaak: komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers


- bovenste luchtweginfectie.

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- diarree, misselijkheid, overgeven
- huiduitslag
- koorts
- toegenomen hoeveelheid leverenzymen.

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- veranderingen in gedrag en stemming: anders dromen dan normaal (waaronder nachtmerries), moeilijk in slaap kunnen komen, slaapwandelen, prikkelbaarheid, angst, rusteloosheid

Montelukast Aurobindo, 10 mg filmomhulde tabletten	RVG 109215	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2312 Pag. 6 van 7

- duizeligheid, sufheid, tintelingen/verdoofd gevoel
- bloedneus
- droge mond, stoornis in de spijsvertering (indigestie)
- blauwe plekken, jeuk, netelroos (galbulten)
- pijn in gewrichten of spieren, spierkrampen
- bedplassen bij kinderen
- zwakte/vermoeidheid, zich niet goed voelen, zwelling (vochtophoping).

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers

- veranderingen in gedrag en stemming: aandachtsstoornis, geheugenverslechtering, ongecontroleerde spierbewegingen.

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

- 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 het 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 het etiket/de doos/de fles na "Exp.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.


Gebruik binnen 30 dagen na eerste opening van de HDPE-fles.

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 montelukast. Elke tablet bevat natrium montelukast, overeenkomend met 10 mg montelukast.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Tabletkern: microkristallijne cellulose (E460), lactosemonohydraat, natriumcroscarmellose, hydroxypropylcellulose (E463), magnesiumstearaat (E572).
Omhulsel: hydroxypropylcellulose (E463), hypromellose 6cP (E464), titaniumdioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), carnaubawas (E903), rood ijzeroxide (E172).

Montelukast Aurobindo, 10 mg filmomhulde tabletten	RVG 109215	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2312 Pag. 7 van 7

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

Filmomhulde tablet.

Montelukast Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten

Beige gekleurde, afgerond vierkante, filmomhulde tabletten, ingeslagen met “X” aan de ene kant en “54” aan de andere kant.

Polyamide/Aluminium folie/PVC - Aluminiumfolie blisterverpakking

Verpakkingsgrootten: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 140 en 200 tabletten.

HDPE-fles met silicagel droogmiddel in de dop van polypropyleen

Verpakkingsgrootte: 30 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Nederland

Fabrikanten

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

RVG 109215

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

Frankrijk	MONTELUKAST ARROW Lab 10 mg, comprimé pelliculé
Duitsland	Montelukast Aurobindo 10 mg Filmtabletten
Ierland	MONTELUKAST 10 mg Film-Coated Tablets
Italië	Montelukast Aurobindo 10mg compresse rivestite con film
Malta	Montelukast Aurobindo 10mg film-coated tablets
Nederland	Montelukast Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten
Polen	Montelukast Aurovitax
Spanje	Montelukast Aurovitax 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2024.