


Montelukast Aurobindo 5 mg, kauwtabletten	RVG 109447	 <b>AUROBINDO</b>
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 5 mg, kauwtabletten 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 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 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.

Leukotriënen veroorzaken ontsteking (zwellings) en vernauwing van de luchtwegen in de longen. Door de leukotriënen te blokkeren, vermindert Montelukast Aurobindo astmaverschijnselen en helpt het de astma onder controle te houden.


#### Hoe werkt Montelukast Aurobindo?

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

#### Wanneer wordt dit middel gebruikt?

- Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van kinderen van 6 t/m 14 jaar, bij wie de astma onvoldoende onder controle is met hun huidige medicatie en bij wie aanvullende behandeling nodig is.
- Dit middel kan ook worden gebruikt als alternatieve behandeling voor inhalatiecorticosteroiden bij kinderen van 6 t/m 14 jaar, die onlangs geen orale corticosteroiden voor astma hebben gebruikt en bij wie aangetoond is dat ze niet in staat zijn om inhalatiecorticosteroiden te gebruiken.
- Dit middel 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 bepalen hoe Montelukast Aurobindo gebruikt moet worden.

Montelukast Aurobindo 5 mg, kauwtabletten	RVG 109447	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2312	Pag. 2 van 7

### Wat is astma?

Astma is een langdurige (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 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 bent of uw kind is allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

### Wanneer moet u of uw kind extra voorzichtig zijn met dit middel?


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

- Als de verschijnselen van astma verergeren bij u of uw kind, moet u direct contact opnemen met uw arts.
- Montelukast Aurobindo tabletten zijn niet bedoeld voor de behandeling van acute astma-aanvallen. Bij een aanval moet u de instructies opvolgen die uw arts u of uw kind voor dergelijke situaties heeft gegeven. Zorg ervoor dat u of uw kind altijd het inhalatienoodgeneesmiddel tegen astma-aanvallen bij zich heeft.
- Het is belangrijk dat u of uw kind alle door uw arts voorgeschreven astmamedicatie blijft innemen. Dit middel vervangt niet de andere astmamedicatie die uw arts u of uw kind heeft voorgeschreven.
- Elke patiënt die geneesmiddelen tegen astma gebruikt, moet zich ervan bewust zijn dat het noodzakelijk is om contact op te nemen met zijn/haar arts, 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.

- **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 bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 6 jaar.

<b>Montelukast Aurobindo 5 mg, kauwtabletten</b>	<b>RVG 109447</b>	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>		Rev.nr.2312      Pag. 3 van 7

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?**

Gebruikt u of uw kind naast Montelukast Aurobindo 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.

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.

Vertel het aan uw arts, als u of uw kind de volgende geneesmiddelen gebruikt voordat u of uw kind start met Montelukast Aurobindo:

- fenobarbital (gebruikt voor de behandeling van epilepsie).
- fenytoïne (gebruikt voor de behandeling van epilepsie).
- rifampicine (gebruikt tegen tuberculose en andere infecties).

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

Neem Montelukast Aurobindo 5 mg kauwtabletten niet in met voedsel. Neem de kauwtablet ten minste 1 uur vóór of 2 uur ná gebruik van voedsel in.

### **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 middel 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) gemeld bij het gebruik van dit geneesmiddel, kunnen bij sommige patiënten van invloed zijn op de rijvaardigheid of het vermogen machines te gebruiken.

### **Montelukast Aurobindo 5 mg kauwtabletten bevatten aspartaam, waarin fenylalanine voorkomt en natrium**

Als u of uw kind de aandoening fenylketonurie (een zeldzame, erfelijke stofwisselingsziekte) heeft, houd er dan rekening mee dat elke 5 mg kauwtablet fenylalanine bevat (oftewel 0,842 mg fenylalanine per kauwtablet van 5 mg).

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

Montelukast Aurobindo 5 mg, kauwtabletten	RVG 109447	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2312	Pag. 4 van 7

### 3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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 of uw kind slechts één kauwtablet Montelukast Aurobindo per dag innemen.
- Zelfs als u of uw kind geen verschijnselen heeft of als u of uw kind een acute astma-aanval heeft, moet dit middel ingenomen worden.

#### **Dosering voor kinderen van 6 tot en met 14 jaar:**

De aanbevolen dosering is één 5 mg kauwtablet eenmaal per dag 's avonds.

Als u of uw kind dit middel gebruikt, moet u er zeker van zijn 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 Aurobindo 5 mg kauwtabletten niet in met voedsel; neem de kauwtablet ten minste 1 uur vóór of 2 uur ná gebruik van voedsel in.

#### **Heeft u of uw kind te veel 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 of uw kind vergeten dit middel in te nemen?**

Probeer dit middel zoals voorgeschreven in te nemen. Als u of uw kind een dosis vergeet, ga dan gewoon verder met het gebruikelijke schema van één kauwtablet per dag.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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

Dit middel is alleen werkzaam tegen astma, als u of uw kind het blijft innemen.

Het is belangrijk dat u of uw kind dit middel inneemt zolang uw arts dit voorschrijft. Het helpt de astma van u of uw kind onder controle te houden.

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 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:

Montelukast Aurobindo 5 mg, kauwtabletten	RVG 109447	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2312	Pag. 5 van 7

- Buikpijn.

Deze bijwerkingen waren in het algemeen licht van aard en kwamen vaker voor bij patiënten die werden behandeld met dit middel dan bij patiënten die werden behandeld met een placebo (een tablet zonder werkzame stof).

### **Ernstige bijwerkingen**

**Neem direct contact op met uw arts**, als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt. Deze kunnen ernstig zijn en u of 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**

- 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 huidreactie (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**


- bovensteluchtweginfectie.

##### **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.
- 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

Montelukast Aurobindo 5 mg, kauwtabletten	RVG 109447	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2312	Pag. 6 van 7

- zwakte/vermoeidheid, zich niet goed voelen, zwelling (vochtophopping).

#### **Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 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](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 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.

[HDPE-fles van 500 tabletten]

Gebruik binnen 12 maanden 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 kauwtablet bevat natrium montelukast, overeenkomend met 5 mg montelukast.
- De andere stoffen in dit middel zijn: mannitol (E421), microkristallijne cellulose, hydroxypropylcellulose 2% (6 tot 10 mpaS), natriumcroscarmellose, ijzeroxide rood (E172), aspartaam (E951), gekunsteld kersensmaakstof (bevat aroma ingrediënten en gewijzigd voedsel zetmeel), magnesiumstearaat.

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

##### Montelukast Aurobindo 5 mg kauwtabletten

Roze gekleurde, gevlekte, ronde, biconvexe, ongecoate tabletten, ingeslagen met "X" aan de ene kant en "53" aan de andere kant.

Montelukast Aurobindo kauwtabletten zijn verkrijgbaar in PVC/Polyamide/Aluminiumfolie/PVC blisterverpakking en HDPE-fles met silicagel droogmiddel in de dop van polypropyleen.

<b>Montelukast Aurobindo 5 mg, kauwtabletten</b>	<b>RVG 109447</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>		Rev.nr.2312      Pag. 7 van 7

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

HDPE-flesverpakking: 30, 90 en 500 kauwtabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**In het register ingeschreven onder:**

RVG 109447

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Aurobindo Pharma B.V.  
Baarnsche Dijk 1  
3741 LN Baarn  
Nederland

**Fabrikant**

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

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

Frankrijk	MONTELUKAST ARROW LAB 5 mg, comprimé à croquer
Duitsland	Montelukast Aurobindo 5 mg Kautabletten
Ierland	MONTELUKAST Paediatric 5 mg Chewable Tablets
Italie	Montelukast Pharma Italia 5 mg Compressa masticabile
Malta	Montelukast Aurobindo 5 mg Chewable Tablets
Nederland	Montelukast Aurobindo 5 mg, kauwtabletten
Polen	Montelukast Aurovitas
Spanje	Montelukast Aurovitas 5 mg comprimidos masticables EFG

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