

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Montelukast OPKO 10 mg tabletten

(montelukast natrium)

NL/H/5645/001/DC

Datum: 6 maart 2026

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Montelukast OPKO 10 mg tabletten
Werkzaam bestanddeel: montelukast natrium

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Montelukast OPKO. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruikadvies voor Montelukast OPKO.

Voor praktische gebruiksinformatie over dit middel kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Montelukast OPKO en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Montelukast OPKO is een generiek geneesmiddel. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd referentiegeneesmiddel dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Singulair 10 mg filmomhulde tabletten.

Montelukast OPKO wordt gebruikt voor de behandeling van astma en om astmaverschijnselen overdag en in de nacht te voorkomen. Het wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en jongeren van 15 jaar en ouder bij wie de astma onvoldoende onder controle is met hun huidige medicatie en bij wie aanvullende behandeling nodig is.

Montelukast OPKO helpt ook voorkomen dat tijdens inspanning de luchtwegen zich vernauwen. Bij astmapatiënten bij wie dit medicijn voor astma gebruikt wordt, kan dit medicijn ook verlichting geven van seizoensgebonden allergische rhinitis.

Hoe werkt dit middel?

Montelukast OPKO is een leukotriënenreceptorantagonist die bepaalde stoffen, leukotriënen genoemd, blokkeert. Leukotriënen veroorzaken ontsteking (zwellen) en vernauwing van de luchtwegen in de longen en veroorzaken ook allergieverschijnselen. Door de leukotriënen te blokkeren, vermindert dit medicijn astmaverschijnselen en seizoensgebonden allergische verschijnselen (oftewel hooikoorts of seizoensgebonden allergische rhinitis) en helpt het de astma onder controle te houden.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Montelukast OPKO is een tablet en de wijze van toediening is oraal (via de mond).

De aanbevolen dosering is 1 tablet van 10 mg, 1 keer per dag in de avond. De tablet kan worden ingenomen met of zonder voedsel.

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat Montelukast OPKO een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Singulair. Twee middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Montelukast OPKO een generiek geneesmiddel is dat biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

In overeenstemming met de geldende EU-eisen is vastgesteld dat voor dit middel is aangetoond dat het een vergelijkbare kwaliteit heeft met Singulair en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Singulair, de baten opwegen tegen de risico's, en besloten een handelsvergunning te verlenen.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat dit middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Montelukast OPKO, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Montelukast OPKO is verleend op 27 juni 2024.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/portal/home>. Voor meer informatie over behandeling met Montelukast OPKO kunt u de bijsluiter (in het Engels) lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in maart 2026.