

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Montelukast EG 4 mg kauwtabletten Voor kinderen van 2 tot 5 jaar montelukast

**Lees goed de hele bijsluiter voordat uw kind dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor uw kind.**

- 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 uw kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als uw kind.
- Krijgt uw kind last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt 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 EG 4 mg en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Montelukast EG 4 mg niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Montelukast EG 4 mg in ?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Montelukast EG 4 mg?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Montelukast EG 4 mg en waarvoor wordt het ingenomen?**

Montelukast EG is een leukotriëenreceptorantagonist die substanties, leukotriënen genoemd, blokkeert. Leukotriënen veroorzaken vernauwing en zwelling van luchtwegen in de longen. Door leukotriënen te blokkeren, verbetert Montelukast EG 4 mg astmasymptomen en helpt het astma onder controle te houden.

Uw arts heeft Montelukast EG 4 mg voorgeschreven ter behandeling van het astma van uw kind, om astmasymptomen overdag en 's nachts te voorkomen.

- Montelukast EG 4 mg wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten van 2 tot 5 jaar oud bij wie het astma onvoldoende onder controle is met de medicatie en die aanvullende therapie nodig hebben.
- Montelukast EG 4 mg kan ook gebruikt worden als alternatieve behandeling voor inhalatiecorticosteroiden bij patiënten van 2 tot 5 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 EG 4 mg helpt eveneens ter voorkoming van het vernauwen van luchtwegen tweeweggebracht bij patiënten van 2 jaar en ouder.

Afhankelijk van de symptomen en de ernst van de astma van uw kind zal uw arts bepalen hoe Montelukast EG 4 mg gebruikt moet worden.

#### **Wat is astma?**

Astma is een chronische ziekte.

Astma omvat:

- ademhalingsproblemen als gevolg van vernauwde luchtwegen. Deze vernauwing van de luchtwegen 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

De symptomen van astma zijn: hoest, piepende ademhaling en borstbeklemming.

## **2. Wanneer mag u Montelukast EG 4 mg niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

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

### **Wanneer mag uw kind Montelukast EG 4 mg niet gebruiken?**

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 Montelukast EG 4 mg?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Montelukast EG 4 mg aan uw kind geeft.

- Licht uw arts onmiddellijk in als het astma of de ademhaling van uw kind slechter wordt.
- Oraal Montelukast EG 4 mg is niet bedoeld voor de behandeling van acute astma-aanvallen. Bij een aanval moet u de instructies opvolgen die uw arts u voor uw kind heeft gegeven. Zorg ervoor dat u altijd het inhalatienoodgeneesmiddel van uw kind tegen astma-aanvallen bij u heeft.
- Het is belangrijk dat uw kind alle door uw arts voorgeschreven astmamedicatie blijft innemen. Montelukast EG 4 mg dient niet de andere astmamedicatie te vervangen die door uw arts aan uw kind is voorgeschreven.
- Als uw kind geneesmiddelen tegen astma gebruikt, moet u zich ervan bewust zijn dat het noodzakelijk is zijn/haar arts te verwittigen als er bij uw kind een combinatie van de volgende symptomen optreedt: een griepachtige aandoening, een abnormaal tintelend (prikkelend) gevoel of gevoelloosheid in de ledematen verergering van longproblemen en/of huiduitslag.
- Uw kind mag geen acetylsalicylzuur (aspirine) of ontstekingsremmende geneesmiddelen (oftewel niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen, NSAID's) innemen wanneer deze de astma verergeren.

### **Neemt uw kind nog andere geneesmiddelen in?**

Montelukast EG 4 mg kan de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden en sommige geneesmiddelen kunnen van invloed zijn op de werking van Montelukast EG 4 mg.

Neemt uw kind naast Montelukast EG 4 mg nog andere geneesmiddelen in, of heeft uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat uw kind in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel het aan uw arts als uw kind de volgende geneesmiddelen gebruikt alvorens te starten met Montelukast EG 4 mg:

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

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

Montelukast EG 4 mg kauwtabletten mag niet onmiddellijk met voedsel worden ingenomen, maar moet minstens één uur vóór of twee uur na de inname van voedsel worden toegediend.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Dit onderdeel is niet van toepassing op Montelukast EG 4 mg kauwtabletten aangezien deze bedoeld zijn voor gebruik door kinderen in de leeftijd van 2 t/m 5 jaar. De onderstaande informatie is echter wel belangrijk met betrekking tot de werkzame stof, montelukast.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt. Uw arts zal beoordelen of u tijdens deze periode Montelukast EG 4 mg mag innemen.

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

Dit onderdeel is niet van toepassing op Montelukast EG 4 mg kauwtabletten aangezien deze bedoeld zijn voor gebruik door kinderen in de leeftijd van 2 t/m 5 jaar. De onderstaande informatie is echter wel belangrijk met betrekking tot de werkzame stof montelukast.

Naar verwachting zal Montelukast EG 4 mg 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) die zeer zelden werden gemeld bij het gebruik van Montelukast EG 4 mg kunnen bij sommige patiënten van invloed zijn op de rijvaardigheid of het vermogen machines te bedienen.

### **Montelukast EG 4 mg bevat aspartaam**

Montelukast EG 4 mg kauwtabletten bevatten **aspartaam**, een bron van fenylalanine. Als uw kind lijdt aan fenylketonurie (een zeldzame erfelijke stofwisselingsziekte), houd er dan rekening mee dat elk kauwtablet van 4 mg fenylalanine bevat (overeenkomend met 0,674 mg fenylalanine per kauwtablet van 4 mg).

### **3. Hoe neemt u Montelukast EG 4 mg in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in 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.

- Dit geneesmiddel mag alleen onder toezicht van een volwassene aan kinderen worden gegeven. Voor kinderen die problemen hebben met het innemen van een kauwtablet, is er granulaat verkrijgbaar.
- Zoals voorgeschreven door uw arts mag uw kind slechts één tablet Montelukast EG 4 mg per dag innemen.
- Zelfs als uw kind geen symptomen heeft of als hij/zij een acute astma-aanval heeft, moet hij/zij de tablet innemen.
- Via de mond in te nemen.

### **Gebruik bij kinderen van 2 tot en met 5 jaar**

Eén 4 mg-kauwtablet eenmaal per dag 's avonds innemen. Neem Montelukast EG 4 mg kauwtabletten niet onmiddellijk met voedsel in; het geneesmiddel dient tenminste 1 uur vóór of 2 uur na het nuttigen van voedsel te worden ingenomen.

Als uw kind Montelukast EG 4 mg inneemt, wees dan zeker dat uw kind geen andere geneesmiddelen inneemt die dezelfde werkzame stof (montelukast) bevatten.

Voor kinderen van 2 t/m 5 jaar zijn er Montelukast EG 4mg kauwtabletten en 4 mg granulaat verkrijgbaar.

Voor kinderen van 6 t/m 14 jaar zijn er Montelukast EG 5mg kauwtabletten verkrijgbaar.

De Montelukast EG 4 mg kauwtabletten worden niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 2 jaar.

### **Heeft uw kind te veel van Montelukast EG 4 mg ingenomen?**

Neem onmiddellijk contact op met de arts van uw kind voor advies.

Wanneer uw kind te veel van Montelukast EG 4 mg heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

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 uw kind Montelukast EG 4 mg te geven?**

Probeer Montelukast EG 4 mg volgens het behandelingsvoorschrift te geven. Als uw kind echter een dosis vergeet, ga dan gewoon met het gebruikelijke schema van één tablet per dag verder.

Geef uw kind geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als uw kind stopt met het innemen van Montelukast EG 4 mg**

Montelukast EG 4 mg is alleen werkzaam tegen astma als uw kind het blijft innemen.

Het is van belang dat uw kind Montelukast EG 4 mg inneemt zolang uw arts dit voorschrijft. Zo blijft het astma van uw kind onder controle.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met de arts van uw kind of uw 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 EG 4 mg kauwtabletten kwamen de volgende bijwerkingen die waarschijnlijk verband houden met Montelukast EG 4 mg, het meest voor (bij ten minste 1 op 100 patiënten, maar bij minder dan 1 op 10 behandelde kinderen):

- buikpijn
- dorst

Daarnaast werd de onderstaande bijwerking gemeld tijdens klinische onderzoeken met Montelukast EG 10 mg filmomhulde tabletten en kauwtabletten van 5 mg:

- hoofdpijn.

Deze bijwerkingen waren gewoonlijk licht van aard en kwamen vaker voor bij patiënten die werden behandeld met Montelukast EG 4 mg dan bij patiënten die werden behandeld met een placebo (een pil zonder werkzaam bestanddeel).

De frequentie van mogelijke bijwerkingen, die hieronder zijn weergegeven, is als volgt gedefinieerd:

**Zeer vaak** voorkomende bijwerkingen: kunnen meer dan 1 op 10 mensen treffen

**Vaak** voorkomende bijwerkingen: kunnen tot 1 op 10 mensen treffen

**Soms** voorkomende bijwerkingen: kunnen tot 1 op 100 mensen treffen

**Zelden** voorkomende bijwerkingen: kunnen tot 1 op 1.000 mensen treffen

**Zeer zelden** voorkomende bijwerkingen: kunnen tot 1 op 10.000 mensen treffen

Bijwerkingen waarvan de frequentie **niet bekend** is: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

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

- bovenste luchtweginfectie (*zeer vaak*)
- toegenomen neiging tot bloeden (*zelden*)
- allergische reacties waaronder zwelling van gezicht, lippen, tong en/of keel waardoor ademen of slikken moeilijk wordt (*soms*)
- veranderingen in gedrag en stemming [abnormaal dromen, waaronder nachtmerries, moeilijk in slaap kunnen komen, slaapwandelen, prikkelbaarheid, angst, rusteloosheid, agitatie waaronder agressief gedrag of vijandigheid, depressie (*soms*); onwillekeurige bewegingen (tremors), aandachtsstoornissen, geheugenstoornissen (*zelden*); hallucinaties, desoriëntatie, zelfmoordgedachten of zelfmoordpogingen (*zeer zelden*)]
- duizeligheid, sufheid, tintelingen/verminderde gevoeligheid, toevallen (*soms*)
- hartkloppingen (*zelden*)
- neusbloeding (*soms*)
- diarree, misselijkheid, braken (*vaak*); droge mond, indigestie (*soms*)
- hepatitis (leverontsteking) (*zeer zelden*)
- uitslag (*vaak*); blauwe plekken, jeuk, netelroos (*soms*); pijnlijke, rode knobbels onder de huid, vooral op de schenen (erythema nodosum), ernstige allergische reacties (erythema multiforme) die zonder waarschuwingstekenen kunnen optreden (*zeer zelden*)
- pijn in gewrichten of spieren, spierkrampen (*soms*)
- koorts (*vaak*); zwakte/vermoeidheid, zich niet goed voelen, zwelling (*soms*).

Bij astmapatiënten die worden behandeld met montelukast is een zeer zeldzame combinatie gemeld van symptomen waaronder griepachtige klachten, tintelend of verminderd gevoel in de armen en

benen, verergering van longsymptomen en/of huiduitslag (syndroom van Churg-Strauss). Waarschuw onmiddellijk uw arts als u één of meerdere van deze symptomen krijgt.

#### Het melden van bijwerkingen

Vraag uw arts of apotheker om meer informatie over bijwerkingen. Krijgt uw kind 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 de website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be).

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### **5. Hoe bewaart u Montelukast EG 4 mg?**

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 staan 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. 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 Montelukast EG 4 mg?**

- De werkzame stof in dit middel is montelukast.  
Elke kauwtablet bevat natriummontelukast, overeenkomend met 4 mg montelukast.
- De andere stoffen in dit middel zijn mannitol (E421), microkristallijne cellulose, laag gesubstitueerde hydroxypropylcellulose, rood ijzeroxide (E172), natriumcroscarmellose, kersensmaakstof, aspartaam (E951) en magnesiumstearaat (E572).

#### **Hoe ziet Montelukast EG 4 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Montelukast EG-kauwtabletten zijn roze, capsulevormige tabletten (ongeveer 4 x 12 x 6 mm) met aan één zijde de inscripties "M9UT" en "4".

De tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 7, 10, 20, 28, 30, 50, 56, 90, 98 of 100 kauwtabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikanten**

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

Eurogenerics NV - Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussel

*Fabrikanten*

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 - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

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

België: Montelukast EG 4 mg, kauwtabletten

Bijsluiter

Nederland: Montelukast 4 mg, kauwtabletten  
Polen: Vizendo 4 mg, tabletki do żucia  
Spanje: Montelukast Synthon Hispania 4 mg, comprimidos masticables EFG  
Portugal: Montelucaste Synthon 4 mg comprimidos para mastigar  
Cyprus: Montelukast GSK 4 mg  
Estland: Montelukast GSK 4 mg  
Litouwen: Montelukast GSK 4 mg kramtomosios tabletės  
Roemenië: Vizendo 4 mg comprimate masticabile

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE338983**

**Afleveringswijze:** op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd: 04/2014**