

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Montelukast AmaroX 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 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 AmaroX 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 AmaroX en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Montelukast AmaroX?

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

Hoe werkt Montelukast AmaroX?

Leukotriënen veroorzaken ontsteking (zwellings) en vernauwing van de luchtwegen in de longen en veroorzaken ook allergieverschijnselen. Door de leukotriënen te blokkeren, vermindert dit middel astmaverschijnselen en seizoensgebonden allergische verschijnselen (oftewel hooikoorts of seizoensgebonden allergische rhinitis) en helpt het de astma onder controle te houden.

Wanneer wordt dit middel gebruikt?

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

- Dit middel 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.
- Dit middel helpt ook voorkomen dat tijdens inspanning uw luchtwegen zich vernauwen.
- Bij astmapatiënten bij wie dit middel 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 dit middel gebruikt moet worden.

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.

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 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 heeft of heeft gehad.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een 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 dit middel gebruikt.

- Als de verschijnselen van uw astma erger worden, neem dan direct contact op met uw arts.
- Montelukast AmaroX tabletten zijn 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 of uw kind alle door uw arts voorgeschreven astmamedicatie blijft innemen. Dit middel vervangt niet de andere astmamedicatie die uw arts u 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 longklachten en/of uitslag.
- U mag geen acetylsalicylzuur (aspirine) of ontstekingsremmende geneesmiddelen (ook bekend als niet-steroïdale 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 AmaroX (zie rubriek 4). Als u last krijgt van dit soort verschijnselen tijdens het gebruik van Montelukast AmaroX moet u contact opnemen met uw arts.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 15 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 Montelukast AmaroX 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 dit middel werkt en dit middel kan van invloed zijn op de werking van andere geneesmiddelen.

Vertel het uw arts als u de volgende geneesmiddelen gebruikt voordat u start met Montelukast AmaroX:

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

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Montelukast AmaroX 10 mg filmomhulde tablet 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 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) die gemeld zijn bij het gebruik van dit geneesmiddel, kunnen bij sommige patiënten van invloed zijn op de rijvaardigheid of het vermogen machines te gebruiken.

Montelukast AmaroX bevat lactose

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, overleg dan met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Montelukast AmaroX bevat natrium

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

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 slechts één tablet van dit middel per dag innemen.
- Zelfs als u geen verschijnselen heeft of als u een acute astma-aanval heeft, moet dit middel ingenomen worden.

Dosering voor volwassenen en jongeren van 15 jaar en ouder:

De aanbevolen dosering is één 10 mg tablet eenmaal per dag's avonds.

Als u dit middel gebruikt, moet u er zeker van zijn dat u geen andere geneesmiddelen inneemt die dezelfde werkzame stof (montelukast) bevatten.

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

De Montelukast AmaroX 10 mg tablet kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Heeft u 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 vergeten dit middel in te nemen?

Probeer dit middel zoals voorgeschreven 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 gebruik van dit middel

Dit middel is alleen werkzaam tegen astma als u het blijft innemen.

Het is belangrijk dat u dit middel inneemt zolang uw arts dit voorschrijft. Het helpt uw astma 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 AmaroX 10 mg filmomhulde tabletten kwamen de volgende bijwerkingen die waarschijnlijk verband houden met dit middel, 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 AmaroX 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 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 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
- zwakte/vermoeidheid, zich niet goed voelen, zwelling (vochtophoping)

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, apotheker of verpleegkundige. 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 de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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 natriummontelukast overeenkomend met 10 mg montelukast.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern: Lactosemonohydraat, mannitol (E421), natriumcroscarmellose, hyprolose (E 463), microkristallijne cellulose (PH 112), magnesiumstearaat.

Filmomhulling: Hypromellose 6cP (E464), titaandioxide (E 171), hyprolose (E 463), carnaubawas, geel ijzeroxide (E 172), rood ijzeroxide (E 172).

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

Filmomhulde tablet.

Beige, afgerond vierkant-gevormd (7,9 X 7,9 mm), filmomhulde tabletten met de opdruk 'I' op de ene kant en '114' op de andere kant.

Blisterverpakkingen: 28, 30, 90, 98 en 100 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Amarox Pharma B.V.
Rouboslaan 32
2252 TR Voorschoten
Nederland

Fabrikant

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA 3000
Malta

Amarox Pharma B.V.
Rouboslaan 32
2252 TR Voorschoten
Nederland

In het register ingeschreven onder:

Montelukast AmaroX 10 mg, filmomhulde tabletten- RVG 125391

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

Nederland: Montelukast AmaroX 10 mg, filmomhulde tabletten
Spanje: Montelukast Tarbis Farma 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Zweden: Montelukast AmaroX 10 mg filmdragerade tabletter

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2022.