

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Montelukast Mylan 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 één 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 Mylan 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 Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Montelukast Mylan bevat montelukast dat een leukotriënenreceptorantagonist is die bepaalde stoffen, leukotriënen genoemd, blokkeert. Leukotriënen veroorzaken een ontsteking (zwellend) en vernauwing van de luchtwegen in de longen en veroorzaken ook allergieën. Door de leukotriënen te blokkeren, vermindert dit middel astmasymptomen en seizoensgebonden allergische symptomen (oftewel hooikoorts of seizoensgebonden allergische rhinitis) en houdt het de astma onder controle.

Uw arts heeft dit middel voorgeschreven ter behandeling van uw astma en ter voorkoming van astmasymptomen overdag en 's nachts.

- dit middel wordt gebruikt voor de behandeling bij volwassenen en jongeren van 15 jaar en ouder van wie de astma onvoldoende onder controle is met hun medicatie en bij wie aanvullende therapie 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 Montelukast Mylan 10 mg ook verlichting geven van seizoensgebonden allergische rhinitis.

Afhankelijk van de symptomen en de ernst van uw astma zal uw arts bepalen hoe dit middel gebruikt moet worden.

Montelukast Mylan 10 mg wordt alleen gebruikt door volwassenen en jongeren van 15 jaar en ouder.

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 kruidpollen 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?

- U bent allergisch voor één 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 symptomen van uw astma erger worden, moet u direct contact opnemen met uw arts.
- Dit middel 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. Neem contact op met uw arts als u meer inhalatienoodgeneesmiddel nodig heeft dan normaal voor de acute astma-aanvallen.
- Het is belangrijk dat u alle door uw arts voorgeschreven astmamedicatie blijft innemen. Dit middel 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 (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 (zie rubriek 4). Als u of uw kind last krijgt van dit soort verschijnselen tijdens het gebruik van montelukast moet u contact opnemen met uw arts.

Kinderen en jongeren tot en met 14 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 15 jaar.

Er zijn verschillende vormen van dit middel beschikbaar voor pediatrische patiënten onder de 18 jaar gebaseerd op leeftijdscategorie.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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.

Gebruikt u naast Montelukast Mylan 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Vertel het uw arts als u de volgende geneesmiddelen gebruikt alvorens te starten met Montelukast Mylan:

- 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).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts of apotheker, voordat u dit middel gebruikt. Uw arts zal beoordelen of u tijdens deze periode dit middel mag innemen.

Borstvoeding

Het is onbekend of montelukast in de moedermelk terechtkomt. Als u borstvoeding geeft of wilt geven, overleg dan met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Naar verwachting zal montelukast 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 dit middel kunnen bij sommige patiënten van invloed zijn op de rijvaardigheid of het vermogen machines te gebruiken.

Dit middel bevat zonnegeel en natrium

Zonnegeel (E110) kan allergische reacties veroorzaken.

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

3. Hoe neemt u dit middel in?

Gebruik dit middel 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 dit middel per dag innemen.
- Zelfs als u geen symptomen heeft of als u een acute astma-aanval heeft, moet u de tablet innemen.

Voor volwassenen (waaronder ouderen) en jongeren van 15 jaar en ouder:

De aanbevolen dosering is:

- Eén 10 mg tablet eenmaal per dag, 's avonds.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 15 jaar

Dit middel is niet geschikt voor kinderen en jongeren tot 15 jaar.

Wanneer u dit middel gebruikt, verzeker uzelf er dan van dat u geen andere geneesmiddelen inneemt die hetzelfde werkzame bestanddeel (montelukast) bevatten.

Dit middel is voor oraal gebruik.

U kan Montelukast met of zonder voedsel innemen.

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

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Probeer dit middel volgens het behandelingsvoorschrift in te nemen. Als u echter een dosis vergeet, ga dan gewoon verder met het gebruikelijke schema van één tablet per dag.

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

Als u stopt met het innemen van dit middel

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

Het is van belang dat u dit middel 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 of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Tijdens klinische studies met montelukast 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 de patiënten die werden behandeld met montelukast 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

- 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
- 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 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 middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket, de doos en blisterverpakking na “Niet te gebruiken na:” of “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.

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 10 mg montelukast als natriummontelukast.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
tablet kern:
microkristallijne cellulose,
mannitol,
croscarmellose natrium,
magnesiumstearaat,
natriumlaurylsulfaat,
colloïdaal siliciumdioxide watervrij.
filmomhulling:
polydextrose,
titaniumdioxide (E171),
hypromellose,
triacetine,
macrogol 400,
indigokarmijn aluminiumlak (E132),
zonnegeel aluminiumlak (E110) (zie rubriek 2 “Montelukast Mylan bevat zonnegeel (E110)”).

Hoe ziet dit middel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Blaauwe, ronde, filmomhulde tabletten met opstaande zijden en schuine randen en de inscriptie “MO” boven “10” op één zijde en “M” op de andere zijde.

Dit middel is verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90 en 100 tabletten of in een geperforeerde eenheidsdosis blisterverpakking van 28x1 of in flessen met silicagel droogmiddel met daarin 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 180 of 500 tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Ingeschreven in het register onder nummer: RVG 104690.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning:
Mylan Pharmaceuticals Ltd
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Ierland

Voor informatie en inlichtingen:

Mylan B.V.
Krijgsman 20
Amstelveen

Fabrikant:

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate,
Grange Road, Dublin 13, Ierland.

Mylan B.V, Krijgsman 20, 1186 DM Amstelveen, Nederland.

Mylan Hungary Kft, H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Hongarije.

Logiters, Logística Portugal, S.A. Estrada dos Arneiros, 4, Azambuja, 2050-544, Portugal.

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

Oostenrijk: Montelukast Arcana 10 mg Filmtabletten
Tsjechië: Montelukast Mylan 10mg
Denemarken: Montelukast Mylan
Finland: Montelukast Mylan
Frankrijk: Montelukast Viatrix 10mg, comprimé pelliculé
Duitsland: Montelukast dura 10mg Filmtabletten
Ierland: Montelukast Mylan 10mg film coated tablets
Italië: Montelukast Mylan Generics
Portugal: Montelucaste Mylan
Slowakije: Montelukast Mylan 10mg
Spanje: Montelukast Viatrix 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Zweden: Montelukast Mylan
Nederland: Montelukast Mylan 10 mg, filmomhulde tabletten
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland): Montelukast 10mg film-coated tablets

Deze bijsluiter is goedgekeurd in juni 2022

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen; www.cbg-meb.nl.