

**MONTELUKAST 10 MG TEVA**  
filmomhulde tabletten

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**  
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 4 november 2014  
Bladzijde : 1

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Montelukast 10 mg Teva, filmomhulde tabletten**  
**Voor jongeren en volwassenen vanaf 15 jaar**  
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 10 mg Teva 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 10 MG TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Montelukast 10 mg Teva is een leukotriënenreceptorantagonist die bepaalde stoffen, leukotriënen genoemd, blokkeert. Leukotriënen veroorzaken vernauwing van de luchtwegen en ontsteking in de longen en kunnen leiden tot symptomen van allergie. Leukotriënen dragen ook bij aan symptomen van allergie. Door de leukotriënen te blokkeren, vermindert dit middel de symptomen, houdt het de astma onder controle en vermindert het de seizoensgebonden allergische symptomen (ook wel bekend als seizoensgebonden allergische rhinitis of hooikoorts).

Uw arts heeft dit middel voorgeschreven voor de behandeling van uw astma, om zo astma symptomen te voorkomen gedurende de dag en nacht.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten van 15 jaar en ouder van wie het astma onvoldoende onder controle is met hun medicatie en die aanvullende therapie nodig hebben. Voor patiënten met astma en seizoensgebonden allergieën, kan dit middel ook uw symptomen van seizoensgebonden allergie behandelen.

**MONTELUKAST 10 MG TEVA**  
filmomhulde tabletten

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 4 november 2014

Bladzijde : 2

Dit middel helpt bij patiënten van 15 jaar en ouder door inspanning opgewekte vernauwing van de luchtwegen te voorkomen.

**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 onkruidpollen 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?**

**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

- Het is belangrijk dat dit middel dagelijks 's avonds wordt ingenomen, zoals voorgeschreven door uw arts, zelfs wanneer u geen symptomen of een astma-aanval heeft.
- Oraal Montelukast 10 mg Teva is NIET bedoeld voor de behandeling van een acute astma-aanval of kortademigheid. Zij zullen niet helpen in deze situatie en het mag nooit voor dit doel gebruikt worden. Bij een aanval moet u precies de instructies opvolgen die uw arts u voor dergelijke situaties heeft gegeven. Het is erg belangrijk om medicatie voor een astma-aanval altijd binnen handbereik te hebben. Zorg ervoor dat u uw inhalatie reddings geneesmiddel bij astma aanvallen altijd bij zich heeft.
- Als u de beta-agonist-inhalatie vaker dan gewoonlijk nodig heeft, moet u uw arts zo spoedig mogelijk raadplegen.

**MONTELUKAST 10 MG TEVA**  
**filmomhulde tabletten****MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS****Datum : 4 november 2014****1.3.1 : Bijsluiter****Bladzijde : 3**

- Het is belangrijk dat u alle door uw arts voorgeschreven astmamedicatie blijft innemen. Montelukast 10 mg Teva mag niet gebruikt worden in plaats van de steroïdgeneesmiddelen (geïnhaleerd of via de mond ingenomen) die u al gebruikt.
- Patiënten met aspirine-gevoelige astma die Montelukast 10 mg Teva innemen, moeten de inname van aspirine en andere niet-steroïde ontstekingsremmende geneesmiddelen blijven vermijden.
- Als u anti astma geneesmiddelen gebruikt, waaronder montelukast kunt u een combinatie van een van de volgende symptomen krijgen: griepachtige ziekte, toenemende kortademigheid, slapende of verdoofde ledematen en/of huiduitslag, als dit gebeurt moet u contact opnemen met uw arts.

Dit middel wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en adolescenten jonger dan 15 jaar.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Montelukast 10 mg Teva kan samen met andere geneesmiddelen die u mogelijk voor astma inneemt, gebruikt worden. Echter, sommige geneesmiddelen kunnen een wisselwerking aangaan met Montelukast 10 mg Teva, of Montelukast 10 mg Teva kan de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dit dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen. Dit is met name belangrijk als het andere geneesmiddel is:

- Fenobarbital (gebruikt voor de behandeling van epilepsie)
- Fenytoïne (gebruikt voor de behandeling van epilepsie)
- Rifampicine (gebruikt voor de behandeling van tuberculose en enkele andere infecties).

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

Dit middel kan 's avonds ingenomen worden met of zonder voedsel.

**Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid****Zwangerschap**

Vrouwelijke patiënten die zwanger zijn, zwanger willen worden of die denken dat ze mogelijk zwanger zijn, dienen hun arts te raadplegen voordat zij dit middel innemen.

**Borstvoeding**

Het is niet bekend of montelukast in de moedermelk bij de mens aanwezig is. De arts dient te worden geraadpleegd voordat dit middel wordt ingenomen, als u al borstvoeding geeft of als u van plan bent borstvoeding te gaan geven.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

**MONTELUKAST 10 MG TEVA**  
**filmomhulde tabletten****MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS****1.3.1 : Bijsluiter****Datum : 4 november 2014****Bladzijde : 4**

Dit middel zal naar verwachting geen invloed hebben op het vermogen om auto te rijden of om machines te bedienen. Echter, de individuele reactie op het geneesmiddel kan variëren. Bepaalde bijwerkingen (zoals duizeligheid en sufheid) die zeer zelden zijn gemeld bij het gebruik van dit middel kunnen bij sommige patiënten van invloed zijn op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

**Montelukast 10 mg Teva filmomhulde tabletten bevatten lactose.**

Montelukast 10 mg Teva filmomhulde tabletten bevatten lactose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

**3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

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.

De aanbevolen dosis voor volwassenen en adolescenten vanaf 15 jaar is dagelijks 1 Montelukast 10 mg tablet 's avonds in te nemen.

Montelukast 10 mg Teva mag niet samen met andere geneesmiddelen worden gebruikt die hetzelfde werkzame bestanddeel, montelukast, bevatten.

**Heeft u teveel van dit middel gebruikt?**

Het is van belang dat u niet teveel tabletten inneemt. Neem contact op met de dichtstbijzijnde afdeling Spoedeisende Hulp of een arts voor advies als u teveel tabletten heeft ingeslikt of als u denkt dat een kind een of meer tabletten heeft ingeslikt. Een overdosis zal waarschijnlijk buikpijn, slaperigheid, dorst, hoofdpijn, braken en hyperactiviteit (onwillekeurige bewegingen) veroorzaken. Neem deze bijsluiter en overgebleven tabletten mee om aan de arts te tonen.

**Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Wanneer u een dosis gemist heeft, ga dan gewoon door met de volgende dosis zoals u gewend bent. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

**Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Het is belangrijk om door te gaan met het innemen van dit middel met of zonder astmaverschijnselen, zolang uw arts dit heeft voorgeschreven om de controle over uw astma te behouden. Dit middel kan alleen helpen uw astma onder controle te houden bij voortgezet gebruik.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Voor kinderen van 2 t/m 5 jaar zijn kauwtabletten met 4 mg beschikbaar.

**MONTELUKAST 10 MG TEVA**  
filmomhulde tabletten

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

Datum : 4 november 2014

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 5

Voor kinderen van 2 t/m 5 jaar die moeite hebben de kauwtablet in te nemen is een 4 mg granulaat beschikbaar.

Voor kinderen van 6 t/m 14 jaar zijn kauwtabletten met 5 mg beschikbaar.

#### 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

In klinisch onderzoek met montelukast waren de bijwerkingen die het vaakste gemeld werden (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Buikpijn
- Hoofdpijn

Aanvullende bijwerkingen, die gemeld zijn sinds dit middel op de markt is, zijn:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Ontsteking van de bovenste luchtwegen

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- diarree, misselijkheid, overgeven
- koorts
- uitslag
- verhoogde leverenzymen

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- allergische reacties waaronder uitslag, opzwellings van het gezicht, lippen, tong, en/of keel wat moeite met ademen en slikken kan veroorzaken
- gedrag- en stemmingswisselingen: abnormale dromen, waaronder nachtmerries, moeite met slapen, slaapwandelen, geïrriteerdheid, angstig gevoel, rusteloosheid, agitatie waaronder agressief gedrag of vijandigheid, depressie
- duizeligheid, slaperigheid, tintelingen/gevoelloosheid, toevallen
- bloedneus
- droge mond, indigestie,
- blauwe plekken, jeuk, netelroos
- gewrichts- of spierpijn, spierkrampen
- zwakte, vermoeidheid, onwel voelen, opzwellen wegens vocht vasthouden

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- toegenomen bloedingneiging
- gedrags- en stemmingswisselingen: tremor
- hartkloppingen (palpitaties)

**MONTELUKAST 10 MG TEVA**  
filmomhulde tabletten

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 4 november 2014**

**Bladzijde : 6**

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- hallucinaties, desoriëntatie, zelfmoord gedachten en gedrag
- hepatitis (ontsteking van de lever)
- gevoelige rode bulten onder de huid en meestal op de schenen (erythema nodosum), ernstige huidreacties (erythema multiforme) welke plotseling kunnen opkomen.
- hepatische eosinofiele infiltratie

Bij astmatische patiënten die behandeld werden met montelukast kwam zeer zelden een combinatie van symptomen voor waaronder griepachtige ziekte, tintelingen of gevoelloosheid van de armen en benen, toename van longklachten en/of uitslag (Churg-Strauss syndroom) zijn gemeld. Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u één of meer van deze symptomen ontwikkeld.

Vraag uw arts of apotheker om meer informatie over bijwerkingen.

**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 de verpakking na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel gelden geen speciale bewaarcondities. Bewaar de blisterverpakking in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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 natriummontelukast overeenkomend met 10 mg montelukast.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn

**MONTELUKAST 10 MG TEVA**  
**filmomhulde tabletten****MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS****1.3.1 : Bijsluiter****Datum : 4 november 2014****Bladzijde : 7**

tabletkern: Natriumlaurylsulfaat, lactosemonohydraat, hydroxypropylcellulose, gepregelatineerd zetmeel (maïs), natriumzetmeelglycolaat (maïs) Type A, magnesiumstearaat.

tabletomhulling: Opadry 20A23676 Yellow bevattende: hydroxypropylcellulose, hypromellose, titaandioxide (E171), ijzeroxide geel (E172), ijzeroxide rood (E172).

**Hoe ziet Montelukast 10 mg Teva er uit en hoeveel zit er in een verpakking?**

- Montelukast 10 mg Teva filmomhulde tabletten zijn beigeleurige, ronde tabletten ingegraveerd met "93" aan de ene zijde en "7426" aan de andere zijde van de tablet.
- Montelukast 10 mg Teva is beschikbaar in verpakkingen van 7, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 en 100 filmomhulde tabletten, kalenderverpakkingen van 7, 14, 28, 56, 98 filmomhulde tabletten en in eenheidsafleververpakkingen à 50 (50x1) filmomhulde tabletten.
- Aluminium-aluminium-blisterverpakkingen
- Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Teva Nederland BV  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederland

*Fabrikant*

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13, 4042 Debrecen  
Hongarije

## TEVA UK

Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG  
Verenigd Koninkrijk

## Pharmachemie B.V.

Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederland

## TEVA Santé SA

Rue Bellocier, 89107 Sens  
Frankrijk

## Teva Operations Poland

Ul. Sienkeiwicza 25  
99-300 Kutno  
Polen

**MONTELUKAST 10 MG TEVA**  
**filmomhulde tabletten****MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS****1.3.1 : Bijsluiter****Datum : 4 november 2014****Bladzijde : 8**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren  
Duitsland

Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
Ul. Mogilska 80  
31-546 Kraków  
Polen

**In het register ingeschreven onder**  
**RVG 100911**

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

Denemarken:	Tevalukast 10 mg filmovertrokken tabletten
België:	Montelukast Teva 10mg filmomhulde tabletten
Bulgarije:	Ephyra 10mg Film-coated Tablets
Duitsland:	Montelukast-ratiopharm 10mg Filmtabletten
Frankrijk:	Montelukast Teva 10mg comprimé pelliculé
Italië:	Montelukast Teva 10 mg compressa rivestita con film
Luxemburg:	Montelukast-ratiopharm 10 mg Filmtabletten
Roemenië:	Montelukast Teva 10mg comprimate filmate
Zweden:	Montelukast Teva 10mg filmdragerade tabletten
Verenigd Koninkrijk:	Montelukast 10 mg Film-coated Tablets
Nederland:	Montelukast 10 mg Teva, filmomhulde tabletten

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2014.**

1114.6v.AV