

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Montelukast Accord 10 mg Filmomhulde tabletten

Voor volwassenen en adolescenten 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 zijn Montelukast Accord 10 mg Filmomhulde tabletten 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 zijn Montelukast Accord 10 mg Filmomhulde tabletten en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat zijn Montelukast Accord 10 mg Filmomhulde tabletten?

Montelukast Accord 10 mg Filmomhulde tabletten zijn een leukotriëenreceptorantagonist die bepaalde stoffen, zogenaamde leukotriënen blokkeert.

Hoe werkt dit middel?

Leukotriënen veroorzaken vernauwing en zwelling van de luchtwegen en ook allergiesymptomen. Door de leukotriënen te blokkeren, verbeteren Montelukast Accord 10 mg Filmomhulde tabletten astmasymptomen, helpen ze om astma onder controle te houden en verbeteren ze de seizoensgebonden allergiesymptomen (ook bekend als hooikoorts of seizoensgebonden allergische rhinitis).

Wanneer wordt dit middel gebruikt?

Uw arts heeft Montelukast Accord 10 mg Filmomhulde tabletten voorgeschreven om uw astma te behandelen en ter voorkoming van uw astmasymptomen overdag en 's nachts.

- Montelukast Accord 10 mg Filmomhulde tabletten worden gebruikt voor de behandeling van volwassenen en jongeren van 15 jaar en ouder die onvoldoende controle bereiken met hun medicatie en een aanvullende behandeling nodig hebben.
- Montelukast Accord 10 mg Filmomhulde tabletten helpen ook de vernauwing van luchtwegen veroorzaakt door inspanning te voorkomen.

- Bij astmapatiënten die Montelukast Accord 10 mg Filmomhulde tabletten krijgen voor astma, kunnen Montelukast Accord 10 mg Filmomhulde tabletten ook helpen om de symptomen van seizoensgebonden allergische rhinitis te verlichten.

Uw arts zal bepalen hoe Montelukast Accord 10 mg Filmomhulde tabletten gebruikt moeten worden, afhankelijk van de symptomen en ernst van uw astma.

Wat is astma?

Astma is een chronische ziekte.

Astma houdt in:

- moeilijk ademen door vernauwing van de luchtwegen. Deze vernauwing van de luchtwegen verergert en verbetert als reactie op uiteenlopende omstandigheden.
- gevoelige luchtwegen die reageren op veel zaken, zoals sigarettenrook, pollen, koude lucht of inspanning.
- zwelling (ontsteking) in de wand van de luchtwegen.

Symptomen van astma omvatten: Hoesten, piepende ademhaling en een beklemmend gevoel op de borst.

Wat zijn seizoensgebonden allergieën?

Seizoensgebonden allergieën (ook bekend als hooikoorts of seizoensgebonden allergische rhinitis) zijn allergische reacties die vaak veroorzaakt worden door pollen van bomen, grassen en onkruid die met de lucht meegevoerd worden. De symptomen van seizoensgebonden allergieën kunnen onder andere zijn: verstopte, jeukende of loopneus; 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 alle medische problemen of allergieën die u nu 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?

Praat met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt

- Als uw astma of ademhalingsmoeilijkheden verergeren, meld het dan onmiddellijk aan uw arts.
- Oraal Montelukast Accord 10 mg Filmomhulde tabletten zijn niet bedoeld voor de behandeling van acute astma-aanvallen. Als een aanval optreedt, volg dan de instructies die uw arts u heeft gegeven. Zorg dat u uw noodgeneesmiddel tegen astma-aanvallen altijd bij u heeft.
- Het is belangrijk dat u of uw kind alle astmageneesmiddelen die uw arts heeft voorgeschreven, gebruikt. Montelukast Accord 10 mg Filmomhulde tabletten mogen niet worden gebruikt in plaats van andere astma geneesmiddelen die uw arts heeft voorgeschreven voor u.
- Alle patiënten die geneesmiddelen tegen astma gebruiken, moeten weten dat ze een arts moeten raadplegen als er een combinatie van symptomen optreedt zoals een griepachtige aandoening, prikkelingen of gevoelloosheid van armen of benen, verergering van longsymptomen en/of uitslag.

- U mag geen acetylsalicylzuur (aspirine) of ontstekingsremmers (ook bekend als niet-steroïdale anti-inflammatoire middelen of NSAID) gebruiken als deze uw astma verergeren.

Verschillende neurologische en/of psychiatrische verschijnselen (zoals veranderingen in gedrag en stemming, depressie en zelfmoordgedachten) zijn gemeld bij patiënten van alle leeftijden die dit middel gebruikten (zie rubriek 4). Neem contact op met uw arts als u deze verschijnselen ontwikkelt tijdens het gebruik van montelukast.

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 Accord 10 mg Filmomhulde tabletten 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 dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

Sommige geneesmiddelen kunnen de werking van Montelukast Accord 10 mg Filmomhulde tabletten beïnvloeden of Montelukast Accord 10 mg Filmomhulde tabletten kunnen de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden.

Vertel het uw arts als u de volgende geneesmiddelen gebruikt voordat u begint met Montelukast Accord 10 mg Filmomhulde tabletten:

- fenobarbital (gebruikt voor de behandeling van epilepsie)
- fenytoïne (gebruikt voor de behandeling van epilepsie)
- rifampicine (gebruikt voor de behandeling van tuberculose en sommige andere infecties)
- gemfibrozil (gebruikt voor de behandeling van hoge vetspiegels in het bloed)

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Montelukast Accord 10 mg Filmomhulde tabletten mogen met of zonder voedsel worden ingenomen.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

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. Uw arts zal evalueren of u Montelukast Accord 10 mg Filmomhulde tabletten in deze periode mag gebruiken.

Borstvoeding

Het is niet bekend of montelukast in de moedermelk bij de mens terechtkomt. U moet uw arts raadplegen voordat u Montelukast Accord 10 mg Filmomhulde tabletten gebruikt als u borstvoeding geeft of dat van plan bent te doen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er wordt niet verwacht dat Montelukast Accord 10 mg Filmomhulde tabletten uw vermogen om een auto te besturen of machines te bedienen aantast. Individuele reacties op de medicatie kunnen echter variëren. Sommige bijwerkingen (zoals duizeligheid en sufheid) die werden gemeld met

Montelukast Accord 10 mg Filmomhulde tabletten, kunnen bij sommige patiënten het vermogen om een voertuig te besturen of machines te gebruiken, beïnvloeden.

Montelukast Accord 10 mg Filmomhulde tabletten bevatten lactose

Montelukast Accord 10 mg Filmomhulde tabletten bevatten lactose. Als uw arts u verteld heeft dat u overgevoelig bent voor bepaalde suikers, dient u contact op te nemen met uw arts voor u dit geneesmiddel inneemt.

Montelukast Accord 10 mg Filmomhulde tabletten bevatten lactose

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet en is dus in wezen 'natriumvrij'.

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.

- U mag slechts één Montelukast Accord 10 mg Filmomhulde tablet per dag innemen, zoals voorgeschreven door uw arts.
- U moet het zelfs innemen als u geen symptomen heeft of als u een acute astma-aanval heeft.

Voor volwassenen en adolescenten van 15 jaar en ouder:

De aanbevolen dosis is één tablet van 10 mg per dag, 's avonds in te nemen.

Als u Montelukast Accord 10 mg Filmomhulde tabletten gebruikt, zorg dan dat u geen andere producten gebruikt die dezelfde werkzame stof, montelukast, bevatten.

Dit geneesmiddel is voor oraal gebruik.

Montelukast Accord 10 mg Filmomhulde tabletten mogen met of zonder voedsel worden ingenomen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts voor advies.

Er werden geen bijwerkingen gemeld in de meeste meldingen van overdoseringen. De vaakst voorkomende symptomen bij overdosering bij volwassenen en kinderen waren buikpijn, slaperigheid, dorst, hoofdpijn, braken en hyperactiviteit.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Probeer om Montelukast Accord 10 mg Filmomhulde tabletten te nemen zoals voorgeschreven. Als u echter een dosis mist, zet het gebruikelijke schema van één tablet per dag dan gewoon voort. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Montelukast Accord 10 mg Filmomhulde tabletten kunnen uw astma alleen verhelpen als u ze blijft innemen.

Het is belangrijk om Montelukast Accord 10 mg Filmomhulde tabletten zolang te blijven gebruiken als uw arts dat voorschrijft. Het zal helpen om uw astma onder controle te houden.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

In klinisch onderzoek met dit middel waren de vaakst gemelde bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers) waarvan gedacht wordt dat ze verband houden met dit middel:

- buikpijn
- hoofdpijn

Deze bijwerkingen waren in het algemeen licht van aard en kwamen vaker voor bij patiënten die behandeld werden met dit middel dan bij patiënten die werden behandeld met een placebo (een pil waarin geen geneesmiddel zit).

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 ChurgStrauss) (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: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- infectie van de bovenste luchtwegen

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- diarree, misselijkheid, braken
- koorts
- huiduitslag
- toegenomen hoeveelheid leverenzymen

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- veranderingen in gedrag en stemming (afwijkende dromen, waaronder nachtmerries, slaapmoeilijkheden, slaapwandelen, prikkelbaarheid, angstig gevoel, rusteloosheid)
- duizeligheid, sufheid, tintelingen/gevoelloosheid
- bloedneus
- droge mond, spijsverteringsproblemen,
- blauwe plekken, jeuk, huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos);
- gewrichts- of spierpijn, spierkrampen
- bedplassen bij kinderen
- zwakte/vermoeidheid, zich onwel voelen, zwellen

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers

- veranderingen in gedrag en stemming: aandachtstoornissen, geheugenstoornissen
- onwillekeurige spierbewegingen

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

- pijnlijke rode knobbels onder de huid, meestal op de schenen (erythema nodosum), huiduitslag met onregelmatige rode vlekken (erythema multiforme) die zonder waarschuwing kunnen optreden
- 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 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 blister of de doos 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. In de originele verpakking bewaren, ter bescherming tegen vocht en 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 Montelukast. Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg montelukast.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern: Lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, laag gesubstitueerd hydroxypropylcellulose (LH-11) (E463), croscarmellose natrium, magnesiumstearaat.

Filmcoating: Hydroxypropylcellulose (LF) (E 463), hypromellose 6CPS (A), titaandioxide (E171), macrogol 6000, geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172).

Hoe zien Montelukast Accord 10 mg Filmomhulde tabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Montelukast Accord 10 mg Filmomhulde tabletten zijn beige, biconvexe, filmomhulde, vierkante tabletten van 7,9 mm bij 7,9 mm met afgeronde hoeken, met de opdruk 'M10' op de ene kant en geen opdruk op de andere kant.

Montelukast Accord 10 mg Filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in OPA-Al-PVC/Al blisterstrips à 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 140 en 200 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederland

Fabrikant

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomińska 50
95-200 Pabianice
Polen

In het register ingeschreven onder

RVG 108516

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
Oostenrijk	Montelukast Accord 10 mg Filmtabletten
Bulgarije	Montelukast Accord 10 mg филмирани таблетки
Denemarken	Montelukast Accord Healthcare
Estland	Montelukast Accord
Finland	Montelukast Accord 10 mg Kalvopäävysteinen Tabletti/ filmdragerade tabletter
Frankrijk	MONTELUKAST ACCORD HEALTHCARE 10 mg comprimés pelliculés
Ierland	Montelukast 10 mg Film-coated Tablets
Italië	Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film

Letland	Montelukast Accord 10 mg apvalkotās tablets
Malta	Montelukast 10 mg Film-coated Tablets
Noorwegen	Montelukast Accord 10 mg Filmdrasjerte tabletter
Portugal	Montelucaste Accord
Slowakije	Montelukast Accord 10 mg filmom obalených tabliet
Spanje	Montelukast Accord 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Zweden	Montelukast Accord 10 mg filmdragerade tabletter
Nederland	Montelukast 10 mg Filmomhulde tabletten
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Montelukast 10 mg Film-coated Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2023.