

Mooncast 5 mg, kauwtablet	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Pag. 1 van 7

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Mooncast 5 mg kauwtabletten

montelukast

Lees goed de hele bijsluiter voordat u of uw kind dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u of 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 u of uw kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u of uw kind.
- Krijgt u of uw kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u of 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 Mooncast en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u of uw kind dit middel niet gebruiken of moet u of uw kind er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u of uw kind dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Mooncast en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Mooncast?

Mooncast is een leukotriënenreceptorantagonist die bepaalde stoffen, leukotriënen genoemd, blokkeert.

Hoe werkt Mooncast?

Leukotriënen veroorzaken ontsteking (zwellings) en vernauwing van de luchtwegen in de longen. Door de leukotriënen te blokkeren, vermindert Mooncast astmaverschijnselen en houdt het de astma onder controle.

Wanneer wordt dit middel gebruikt?

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

- Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van kinderen van 6 t/m 14 jaar bij wie de astma onvoldoende onder controle is met hun huidige medicatie en bij wie aanvullende therapie nodig is.
- Dit middel kan ook worden gebruikt als alternatieve behandeling voor inhalatiecorticosteroiden bij patiënten van 6 t/m 14 jaar die onlangs geen orale corticosteroiden voor astma hebben gebruikt en bij wie aangetoond is dat ze niet in staat zijn inhalatiecorticosteroiden te gebruiken.
- Dit middel helpt ook door inspanning opgewekte vernauwing van de luchtwegen te voorkomen.

Afhankelijk van de verschijnselen en de ernst van uw astma of de astma van uw kind zal uw arts bepalen hoe Mooncast gebruikt moet worden.

Wat is astma?

Mooncast 5 mg, kauwtablet	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Pag. 2 van 7

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.

2. Wanneer mag u of uw kind dit middel niet gebruiken of moet u of uw kind er extra voorzichtig mee zijn?

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

Wanneer mag u of uw kind dit middel niet gebruiken?

- U bent of uw kind is allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u of uw kind extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u of uw kind dit middel gebruikt.

- Als de verschijnselen van astma verergeren bij u of uw kind, moet u direct contact opnemen met de arts.
- Mooncast tabletten zijn niet bedoeld voor de behandeling van acute astma-aanvallen. Bij een aanval moet u de instructies opvolgen die uw arts u of uw kind voor dergelijke situaties heeft gegeven. Zorg ervoor dat u of uw kind altijd het inhalatienoodgeneesmiddel tegen astma-aanvallen bij zich heeft.
- Het is belangrijk dat u of uw kind alle door uw arts voorgeschreven astmamedicatie blijft innemen. Dit middel dient niet om de andere astmamedicatie te vervangen die door uw arts voor u of uw kind 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 verschijnselen optreedt, waaronder een griepachtige aandoening, tintelend gevoel of gevoelloosheid in de armen of benen, verergering van longproblemen en/of uitslag.
- U of uw kind mag geen acetylsalicylzuur (aspirine) of ontstekingsremmende geneesmiddelen (ook bekend als niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen, NSAID's) innemen wanneer deze de 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 montelukast gebruikten (zie rubriek 4). Neem contact op met uw arts als u dergelijke verschijnselen ontwikkelt tijdens het gebruik van montelukast.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 6 jaar.

Van dit geneesmiddel zijn op basis van leeftijd andere sterkten/vormen beschikbaar voor kinderen jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u of uw kind nog andere geneesmiddelen?

Mooncast 5 mg, kauwtablet	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Pag. 3 van 7

Gebruikt u of uw kind naast Mooncast nog andere geneesmiddelen, heeft u of uw kind dat kort geleden gedaan of gaat u of uw kind dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die zonder een 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 aan uw arts als u of uw kind de volgende geneesmiddelen gebruikt voordat u of uw kind start met Mooncast:

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

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Neem Mooncast 5 mg kauwtabletten niet in met voedsel; neem de kauwtabletten ten minste 1 uur vóór of 2 uur ná gebruik van voedsel in.

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 Mooncast 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) gemeld bij het gebruik van dit geneesmiddel, kunnen bij sommige patiënten van invloed zijn op de rijvaardigheid of het vermogen machines te gebruiken.

Mooncast 5 mg kauwtabletten bevatten aspartaam, waarin fenylalanine voorkomt

Dit middel bevat 1,5 mg aspartaam in elke 5 mg kauwtablet overeenkomend met 0,842 mg fenylalanine. Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als u of uw kind fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.

Mooncast 5 mg kauwtabletten bevatten lactose

Indien de arts u heeft meegedeeld dat u of uw kind bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met de arts voordat u of uw kind dit geneesmiddel inneemt.

Mooncast 5 mg kauwtabletten bevatten natrium

Elke Mooncast 5 mg kauwtablet bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per kauwtablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u of uw kind dit middel?

Mooncast 5 mg, kauwtablet	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Pag. 4 van 7

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

Dosering voor kinderen van 6 tot en met 14 jaar:

De aanbevolen dosering is één 5 mg kauwtablet eenmaal per dag 's avonds.

Als u of uw kind dit middel gebruikt, moet u zeker weten dat u of uw kind geen andere geneesmiddelen inneemt die dezelfde werkzame stof (montelukast) bevatten.

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

De tabletten zijn bedoeld om op te kauwen voordat deze doorgeslikt worden.

Neem Mooncast 5 mg kauwtabletten niet in met voedsel; de kauwtabletten dienen ten minste 1 uur vóór of 2 uur ná gebruik van voedsel te worden ingenomen.

Heeft u of uw kind 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 of uw kind vergeten dit middel te nemen?

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

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

Als u of uw kind stopt met het gebruik van dit middel

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

Het is van belang dat u of uw kind 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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Tijdens klinische onderzoeken met 5 mg kauwtabletten (met montelukast) kwamen de volgende bijwerkingen die waarschijnlijk verband houden met dit middel, het meest voor (bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- hoofdpijn

Daarnaast werd de onderstaande bijwerking gemeld tijdens klinische onderzoeken 10 mg filmomhulde tabletten (met montelukast):

Mooncast 5 mg, kauwtablet	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Pag. 5 van 7

- buikpijn.

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

Bovendien zijn sinds dit geneesmiddel op de markt is de volgende bijwerkingen gemeld:

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)

Mooncast 5 mg, kauwtablet	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Pag. 6 van 7

- 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 of uw kind last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te krijgen 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 vindt u op de doos en de blisterverpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en 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 of uw kind niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste 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. Iedere kauwtablet bevat natriummontelukast overeenkomend met 5 mg montelukast.
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose (E460a), hydroxypropylcellulose, croscarmellose natrium, lactosemonohydraat, rood ijzeroxide (E172), mannitol (E421), silarom kersensmaakstof (natuuridentieke, kunstmatige en natuurlijke smaakstoffen; maltodextrine (aardappel), arabische gom (acacia) (E414), triacetine (E1518), ethylmaltol, maltol, alfa-tocoferol (E307)), aspartaam (E951) en magnesiumstearaat (E470b).

Hoe ziet Mooncast eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De 5 mg kauwtabletten zijn roze, gespikkelde, ronde, biconvexe tabletten met aan een kant de inscriptie M5.

Mooncast 5 mg, kauwtablet	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Pag. 7 van 7

Blisterverpakkingen van: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56 of 100 kauwtabletten

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:

Maddox Pharma Swiss B.V.

Wilhelminapark 17

2342 AD Oegstgeest

Nederland

Fabrikant:

Actavis Ltd.

Bulebel Industrial Estate

Zejtun

Malta

In het register ingeschreven onder RVG 113177.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2023

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