

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Montelukast Krka 4 mg Kautabletten Für Kinder von 2 bis 5 Jahren Montelukast

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Montelukast Krka und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Montelukast Krka beachten?
3. Wie ist Montelukast Krka anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Montelukast Krka aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Montelukast Krka und wofür wird es angewendet?

Was Montelukast Krka ist

Montelukast Krka ist ein Leukotrien-Rezeptorantagonist.

Wie Montelukast Krka funktioniert

Dieser unterdrückt natürlich vorkommende chemische Substanzen in den Lungen, genannt Leukotriene, die eine Verengung der Atemwege und Entzündungen der Lunge verursachen, was zu Asthmasymptomen führen kann.

Wann sollte Montelukast Krka verwendet werden?

Ihr Arzt hat Montelukast Krka zur Behandlung des Asthmas Ihres Kindes verordnet, wobei Asthmasymptomen am Tag und in der Nacht vorgebeugt wird.

- Montelukast Krka werden bei Patienten zwischen 2 und 5 Jahren angewendet, deren Asthma mit der bisherigen Behandlung nicht ausreichend unter Kontrolle gebracht werden kann und die eine Zusatzbehandlung benötigen.
- Montelukast Krka wird auch anstelle von inhalativen Kortikoiden bei Patienten von 2 bis 5 Jahren angewendet, die in letzter Zeit keine Kortisonpräparate in Tablettenform gegen Asthma eingenommen hatten und zeigten, dass sie nicht imstande sind, inhalative Kortikosteroide anzuwenden.
- Montelukast Krka tragen bei Patienten ab 2 Jahren auch zur Vorbeugung der Verengung der Atemwege bei, die durch körperliche Belastung ausgelöst wird.

Ihr Arzt wird die Anwendung von Montelukast Krka nach den Asthmasymptomen und dem Schweregrad Ihres Asthmas oder des Asthmas Ihres Kindes festlegen.

Was ist Asthma?

Asthma ist eine chronische Erkrankung.

Asthma besitzt folgende Merkmale:

- Atembeschwerden durch verengte Atemwege. Diese Verengung wird als Reaktion auf verschiedene Bedingungen schlechter oder besser.
- Empfindliche Atemwege, die auf vieles reagieren, z. B. auf Zigarettenrauch, Pollen, kalte Luft oder körperliche Betätigung.
- Schwellungen (Entzündungen) der Atemwege.

Asthmasymptome umfassen: Husten, Keuchen, Engegefühl im Brustkorb.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Montelukast Krka beachten?

Informieren Sie Ihren Arzt über alle Erkrankungen sowie über alle Allergien, die Ihr Kind momentan hat oder schon einmal hatte.

Montelukast Krka darf nicht angewendet werden

- wenn Ihr Kind allergisch gegen Montelukast oder einen der sonstigen Bestandteile von Montelukast Krka ist (siehe Abschnitt 6.).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Montelukast Krka Ihrem Kind geben:

- Wenn sich die Asthmasymptome oder die Atmung Ihres Kindes verschlechtern, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.
- Montelukast Krka zum Einnehmen ist nicht zur Behandlung akuter Asthmaanfälle vorgesehen. Bei einem Asthmaanfall befolgen Sie bitte die Anweisungen Ihres Arztes für dein Kind für solche Situationen. Führen Sie immer die Notfallmedikation Ihres Kindes zur Inhalation für Asthmaanfälle mit sich.
- Es ist wichtig, dass Ihr Kind alle Asthmamedikamente einnimmt, die der Arzt verordnet hat. Montelukast Krka sollten nicht als Ersatz für andere Asthmamedikamente eingenommen werden, die der Arzt Ihrem Kind verordnet hat.
- Wenn Ihr Kind mit Asthmamedikamenten behandelt wird, sollte Ihnen bekannt sein, dass bei Auftreten einer Kombination verschiedener Symptome wie grippeartiger Erkrankung, Kribbeln oder taubem Gefühl in Armen oder Beinen, Verschlechterung von Symptomen an der Lunge und/oder Ausschlag ein Arzt aufgesucht werden muss. Ihr Kind darf Acetylsalicylsäure (z. B. Aspirin) oder andere entzündungshemmende Arzneimittel (sog. nicht steroidale Antirheumatika oder NSAR) nicht einnehmen, wenn bekannt ist, dass sich das Asthma Ihres Kindes dadurch verschlechtert.

Bei Patienten aller Altersgruppen, die mit Montelukast behandelt wurden, sind verschiedene neuropsychiatrische Ereignisse (z. B. Verhaltens- und Stimmungsänderungen, Depressionen und Suizidalität) berichtet worden (siehe Abschnitt 4). Wenn Ihr Kind solche Symptome unter der Einnahme von Montelukast entwickeln, wenden Sie sich an seinen Arzt.

Kinder und Jugendliche

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 2 Jahren.

Es gibt verschiedene Formen dieses Arzneimittels für pädiatrische Patienten unter 18 Jahren, basierend auf der Altersspanne.

Einnahme von Montelukast Krka mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen hat, oder beabsichtigt andere Arzneimittel einzunehmen, auch solche, die ohne Verschreibung erworben wurden.

Einige Arzneimittel können die Wirkungsweise von Montelukast Krka beeinflussen oder Montelukast Krka kann die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen.

Teilen Sie Ihrem Arzt vor Beginn der Behandlung mit Montelukast Krka mit, wenn Ihr Kind eines der folgenden Arzneimittel einnimmt/anwendet:

- Phenobarbital (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose und anderen Infektionen)

Einnahme von Montelukast Krka zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Montelukast Krka 4 mg sollte mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach dem Essen eingenommen werden, die Tabletten sollen zerkaut werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Dieser Abschnitt trifft auf Montelukast Krka 4 mg nicht zu, da sie für Kinder im Alter von 2 bis 5 Jahren bestimmt sind.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieser Abschnitt trifft auf Montelukast Krka 4 mg nicht zu, da sie für Kinder im Alter von 2 bis 5 Jahren bestimmt sind. Die folgenden Informationen sind jedoch für den Wirkstoff, Montelukast, relevant.

Es wird nicht erwartet, dass Montelukast Krka Ihre Fähigkeit, ein Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt. Individuelle Reaktionen auf Medikamente können jedoch variieren. Bestimmte Nebenwirkungen (wie Schwindel und Benommenheit), die bei Montelukast berichtet wurden, können die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

Montelukast Krka enthält Aspartam und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 1,2 mg Aspartam in jeder Kautablette. Aspartam ist eine Phenylalaninquelle. Es kann schädlich sein, wenn Ihr Kind an Phenylketonurie (PKU) leidet, einer seltenen genetischen Störung, bei der sich Phenylalanin aufbaut, weil der Körper es nicht richtig entfernen kann.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kautablette, das heißt im Wesentlichen "natriumfrei".

3. Wie ist Montelukast Krka einzunehmen?

Lassen Sie Ihr Kind dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker einnehmen. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Dieses Arzneimittel ist für ein Kind nur unter Aufsicht eines Erwachsenen zu verabreichen. Für Kinder, die Probleme haben, eine Kautablette zu sich zu nehmen, steht eine orale Granulatformel zur Verfügung.
- Ihr Kind sollte nur eine Kautablette Montelukast Krka einmal täglich einnehmen, wie vom Arzt verordnet.
- Geben Sie ihm das Arzneimittel auch, wenn Ihr Kind keine Symptome oder einen akuten Asthmaanfall hat.

Kinder von 2 bis 5 Jahren

Die empfohlene Dosis beträgt eine 4 mg Kautablette einmal täglich am Abend.

Wenn Ihr Kind Montelukast Krka einnimmt, sollten Sie sicherstellen, dass es keine anderen Arzneimittel mit demselben Wirkstoff (Montelukast) erhält.

Dieses Arzneimittel ist zur oralen Anwendung bestimmt.

Die Tabletten sind vor dem Schlucken zu kauen.

Montelukast Krka 4 mg Kautabletten sollten nicht sofort mit dem Essen eingenommen werden; Sie sollten mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach dem Essen eingenommen werden.

Wenn Ihr Kind eine größere Menge von Montelukast Krka eingenommen hat, als es sollte

Wenn Ihr Kind eine größere Menge von Montelukast Krka eingenommen hat, als es sollte, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder der Antgiftzentrum auf (070 / 245 245).

In den meisten Fällen wurde keine Nebenwirkungen berichtet. Die häufigsten Symptome, die berichtet wurden, waren Bauchschmerzen, Schläfrigkeit, Durst, Kopfschmerzen, Erbrechen und übermäßige körperliche Aktivität.

Wenn Sie vergessen haben, Ihrem Kind Montelukast Krka zu geben

Sie sollten versuchen, Montelukast Krka wie verordnet zu geben. Haben Sie einmal die Dosis Ihres Kindes vergessen, setzen Sie bitte die Behandlung wie gewohnt mit einer Kautablette einmal täglich fort.

Geben Sie keine doppelte Dosis, um die versäumte Dosis nachzuholen.

Wenn Ihr Kind die Einnahme von Montelukast Krka abbricht

Montelukast Krka kann das Asthma Ihres Kindes nur dann wirksam lindern, wenn es fortlaufend angewendet wird. Daher sollte Montelukast Krka unbedingt so lange eingenommen werden, wie es Ihrem Kind vom Arzt zur Asthmakontrolle verordnet wurde.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

In klinischen Studien mit Montelukast 4 mg Kautabletten wurden folgende Nebenwirkungen, die auf die Behandlung mit Montelukast zurückgeführt wurden, am häufigsten (Kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) berichtet:

- Bauchschmerzen,
- Durst.

Zusätzlich wurden folgende Nebenwirkungen in klinischen Studien mit 10 mg Montelukast Filmtabletten und 5 mg Kautabletten berichtet:

- Kopfschmerzen.

Diese waren in der Regel mild und traten bei Patienten auf, die mit Montelukast oder Placebo behandelt wurden (Tabletten, die keinen Wirkstoff enthalten).

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Sprechen Sie sofort mit dem Arzt Ihres Kindes, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, die schwerwiegend sein können und für die Ihr Kind möglicherweise dringend ärztliche Behandlung benötigt.

Gelegentlich: Folgendes kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- allergische Reaktionen, einschließlich Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und / oder Rachen, die zu Atem- oder Schluckbeschwerden führen können,
- Verhaltens- und Stimmungsänderungen: Unruhe, einschließlich aggressives Verhalten oder

- Feindseligkeit, Depression, Anfall.

Selten: Kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- erhöhte Blutungsneigung,
- Zittern,
- Herzklopfen.

Sehr selten: Kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Kombination von Symptomen wie grippeähnlichen Erkrankungen, Nadelstichen oder Taubheitsgefühl in Armen und Beinen, Verschlechterung der Lungensymptome und / oder Hautausschlag (Churg-Strauss-Syndrom) (siehe Abschnitt 2),
- niedrige Blutplättchenzahl,
- Verhaltens- und Stimmungsänderungen: Halluzinationen, Orientierungslosigkeit, Selbstmordgedanken und -handlungen,
- Schwellung (Entzündung) der Lunge,
- schwere Hautreaktionen (Erythema multiforme), die ohne Vorwarnung auftreten können,
- Entzündung der Leber (Hepatitis).

Nebenwirkungen wurden gemeldet, während das Arzneimittel auf dem Markt war

Sehr häufig: Kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Infektion der oberen Atemwege.

Häufig: Kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Durchfall, Übelkeit, Erbrechen,
- Hautausschlag,
- Fieber,
- erhöhte Leberenzyme.

Gelegentlich: Folgendes kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Verhaltens- und Stimmungsänderungen: Traumabweichungen, einschließlich Alpträume, Schlafstörungen, Schlafwandel, Reizbarkeit, Angstgefühle, Unruhe,
- Schwindel, Benommenheit, Nadelstiche / Taubheitsgefühl,
- Nasenbluten,
- Mundtrockenheit, Verdauungsstörungen,
- Blutergüsse, Juckreiz, Nesselsucht,
- Gelenk- oder Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe,
- Bettnässen bei Kindern,
- Schwäche / Müdigkeit, Unwohlsein, Schwellung.

Selten: Kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Verhaltens- und Stimmungsänderungen: Aufmerksamkeitsstörungen, Gedächtnisstörungen, unkontrollierte Muskelbewegungen.

Sehr selten: Kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Zarte rote Klumpen unter der Haut, am häufigsten am Schienbein (Erythema nodosum),
- Verhaltens- und Stimmungsänderungen: zwanghafte Symptome,
- Stottern.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen (siehe Details unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr

Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou
--	--------------------------------------

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

5. Wie ist Montelukast Krka aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach 'EXP' angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

Was Montelukast Krka enthält

- Der Wirkstoff ist Montelukast.
Jede Kautablette enthält 4 mg Montelukast (als Montelukast Natrium).
- Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol (E421), mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hydroxypropylcellulose, Aspartam (E951), rotes Eisenoxid (E172), Aroma schwarze Kirsche (enthält Glycerintriacetat (E1518) und Magnesiumstearat.
Siehe Abschnitt 2 "Montelukast Krka enthält Aspartam und Natrium".

Wie Montelukast Krka aussieht und Inhalt der Packung

Montelukast Krka 4 mg Kautabletten sind pink, marmoriert, rund leicht bikonvex mit abgeschrägten Ecken und der Aufschrift 4 auf einer Seite.

Packungen zu 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 140 oder 200 Kautabletten in Blistern erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

Hersteller

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Deutschland
KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, Polen

Zulassungsnummer

BE379662 Montelukast Krka 4 mg Kautabletten



Abgabeform

Verschreibungspflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Mitgliedstaat	Name des Arzneimittels
Belgien, Zypern, Dänemark, Finnland, Frankreich, Niederlande, Norwegen, Österreich, Schweden	Montelukast Krka
Irland, Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Montelukast
Bulgarien, Estland, Lettland, Litauen, Polen, Rumänien, Slowakische Republik, Tschechische Republik, Italien, Spanien	Monkasta
Ungarn	Monalux
Portugal	Montelucaste Krka

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02/2024