

1.3.1	Montelukast
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Montelukast Krka 5 mg Kautabletten Für Kinder von 6 bis 14 Jahren Montelukast

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme/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 Einnahme von Montelukast Krka beachten?
3. Wie ist Montelukast Krka einzunehmen?
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 6 und 14 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 6 bis 14 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 ragen bei Patienten ab 5 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?

PI_Text046068 2	26.01.2023 - Updated: 19.12.2023	Page 1 of 7
--------------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Montelukast
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

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 Einnahme von Montelukast Krka beachten?

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

Montelukast Krka darf nicht eingenommen/angewendet werden

- wenn Sie oder Ihr Kind allergisch gegen Montelukast oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Wenn sich die Asthmasymptome oder die Atmung bei Ihnen oder Ihrem Kind verschlimmern, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Montelukast Krka zum Einnehmen ist nicht zur Behandlung akuter Asthmaanfälle vorgesehen. Bei einem Asthmaanfall befolgen Sie bitte die Anweisungen Ihres oder dein Kinds Arztes für solche Situationen. Führen Sie immer die Notfallmedikation zur Inhalation für Asthmaanfälle mit sich.
- Es ist wichtig, dass Sie oder Ihr Kind alle von Ihrem Arzt verschriebenen Asthma-Medikamente einnehmen. {Produktname} darf nicht anstelle anderer Asthma-Medikamente angewendet werden, die Ihr Arzt Ihnen oder Ihrem Kind verschrieben hat. Patienten, die Anti-Asthma-Medikamente einnehmen, sollten sich darüber im Klaren 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.
- Sie oder Ihr Kind darf Acetylsalicylsäure (z. B. Aspirin) oder andere entzündungshemmende Arzneimittel (sog. nicht steroidale Antirheumatika oder NSAR) nicht einnehmen, wenn bekannt ist, dass sie Ihr oder sein Asthma dadurch verschlimmern.

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 Sie/Ihrem Kind solche Symptome unter der Einnahme von Montelukast entwickeln, wenden Sie sich an Ihren Arzt

Kinder und Jugendliche

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 6 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 Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel

PI_Text046068 2	26.01.2023 - Updated: 19.12.2023	Page 2 of 7
--------------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Montelukast
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

einnehmen, kürzlich ander Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen 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 Sie oder Ihr Kind die folgenden Arzneimittel einnehmen:-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

Montelukast Krka 5 mg sollte mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach dem Essen eingenommen werden, die Tabletten sollen zerkaut werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat fragen.

Schwangerschaft

Ihr Arzt wird prüfen, ob Sie Montelukast Krka während dieser Zeit einnehmen können.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Montelukast Krka in die Muttermilch übergeht. Wenn Sie stillen oder stillen möchten, sollten Sie Ihren Arzt um Rat fragen, bevor Sie Montelukast Krka einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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 1,5 mg Aspartam in jeder Kautablette. Aspartam ist eine Phenylalaninquelle. Es kann schädlich sein, wenn Sie oder Ihr Kind an Phenylketonurie (PKU) leiden, 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?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der Anweisung Ihres Arztes oder Apotheker. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Sie oder Ihr Kind sollten nur einmal täglich eine Tablette Montelukast Krka einnehmen, wie von Ihrem Arzt verschrieben.
- Es sollte auch dann eingenommen werden, wenn Sie oder Ihr Kind keine Symptome haben oder einen akuten Asthmaanfall haben.

Kinder von 6 bis 14 Jahren

PI_Text046068 2	26.01.2023 - Updated: 19.12.2023	Page 3 of 7
--------------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Montelukast
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Die empfohlene Dosis beträgt eins 5 mg Kautablette einmal täglich am Abend.
Wenn Sie oder Ihr Kind Montelukast Krka einnehmen, sollten Sie sicherstellen, dass Sie oder Ihr Kind keine anderen Arzneimittel mit demselben Wirkstoff (Montelukast) erhalten.

Dieses Arzneimittel ist zur oralen Anwendung bestimmt.

Die Tabletten sind vor dem Schlucken zu kauen.

Montelukast Krka 5 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 Sie oder Ihr Kind eine größere Menge van Montelukast Krka eingenommen haben, als Sie oder es sollte

Wenn Sie oder Ihr Kind eine größere Menge von Montelukast Krka eingenommen haben, als es sollte, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihren Arzt, Apotheker oder der Antigiftzentrum 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, Montelukast Krka einzunehmen oder 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 Tablette einmal täglich fort. Geben Sie keine doppelte Dosis, um die versäumte Dosis nachzuholen.

Wenn Sie oder Ihr Kind die Einnahme von Montelukast Krka abbrechen

Montelukast Krka kann das Asthma Ihres oder Ihres Kindes nur dann wirksam lindern, wenn es fortlaufend angewendet wird. Es ist wichtig, dass Sie Montelukast Krka so lange einnehmen, wie es Ihr Arzt verschrieben hat. Es hilft, das Asthma Ihres oder Ihres Kindes zu kontrollieren. 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 5 mg Kautabletten wurden folgende Nebenwirkungen, die auf die Behandlung mit Montelukast zurückgeführt wurden, am häufigsten (Kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) berichtet:

- Kopfschmerzen.

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

- Bauchschmerzen.

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

PI_Text046068 2	26.01.2023 - Updated: 19.12.2023	Page 4 of 7
--------------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Montelukast
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder dem Arzt Ihres Kindes, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, die schwerwiegend sein können und für die Sie oder Ihr Kind möglicherweise eine dringende medizinische Behandlung benötigen.

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

PI_Text046068 2	26.01.2023 - Updated: 19.12.2023	Page 5 of 7
--------------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Montelukast
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- 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 der Blisterpackung und dem Umkarton nach 'EXP' angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. 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 5 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 5 mg Kautabletten sind pink, marmoriert, rund leicht bikonvex mit abgeschrägten Ecken und der Aufschrift 5 auf einer Seite.

PI_Text046068 2	26.01.2023 - Updated: 19.12.2023	Page 6 of 7
--------------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Montelukast
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

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

BE379671 Montelukast Krka 5 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 genehmigt im 02/2024