

Gebrauchsinformation : Information für den Anwender

Montelukast AB 4 mg Kautabletten Montelukast AB 5 mg Kautabletten

Montelukast

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihr Kind mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnt, 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 Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleiche Beschwerden haben wie Ihr Kind.
- Wenn der Patient Nebenwirkungen bemerkt, 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 sind Montelukast AB Kautabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie beachten bevor Sie Ihrem Kind Montelukast AB Kautabletten nimmt?
3. Wie sind Montelukast AB Kautabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Montelukast AB Kautabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Montelukast AB Kautabletten und wofür werden sie angewendet?

Was ist Montelukast AB Kautablette?

Der Wirkstoff dieses Arzneimittels heißt Montelukast. Montelukast ist ein Leukotrien-Rezeptor-Antagonist, der Stoffe hemmt, die als Leukotriene bezeichnet werden.

Wie Montelukast AB Kautablette funktioniert

Leukotriene verursachen Verengungen und Schwellungen der Atemwege der Lungen. Durch das Blockieren von Leukotrienen verbessert Montelukast AB Kautablette Asthma-Symptome, hilft bei der Kontrolle von Asthma und verbessert saisonale Allergiesymptome (auch bekannt als Heuschnupfen oder saisonale allergische Rhinitis).

Wie Montelukast AB Kautablette verwendet werden sollte

Ihr Arzt hat Montelukast AB Kautabletten zur Behandlung des Asthmas Ihres Kindes verordnet, wobei Asthmasymptome am Tag und in der Nacht vorgebeugt werden.

- bei Patienten im Alter von 2 bis 5 Jahren oder 6 bis 14 Jahren angewendet, deren Asthma mit der bisherigen Behandlung nicht ausreichend unter Kontrolle gebracht werden kann und die eine Zusatzbehandlung benötigen.
- wird auch anstelle von inhalativen Kortikosteroiden bei Patienten im Alter von 2 bis 5 Jahren oder 6 bis 14 Jahren angewendet, die in letzter Zeit keine Kortikosteroide in Tablettenform gegen Asthma eingenommen haben und gezeigt haben, dass sie nicht imstande sind, inhalative Kortikosteroide anzuwenden.
- trägt auch zur Vorbeugung der Verengung der Atemwege bei, die durch körperliche Belastung ausgelöst wird.

Ihr Arzt wird die Anwendung von Montelukast Kautabletten AB nach den Asthmasymptomen und dem Schweregrad des Asthmas Ihres Kindes bestimmen.

Was ist Asthma?

Asthma ist eine chronische Krankheit. Es kann nicht geheilt werden, nur gesteuert.

Asthma besitzt u. a. folgende Merkmale:

- Atemschwierigkeiten aufgrund verengter Atemwege. Diese Verengung der Atemwege wird als Reaktion auf verschiedene Zustände schlimmer oder besser.
- Schwellungen (Entzündungen) der Schleimhäute der Atemwege. Wenn dies auftritt, die Symptome von Asthma verschlimmern und es wird schwierig, zu atmen.
- Empfindliche Atemwege, die auf vieles reagieren, z. B. auf Zigarettenrauch, Pollen, kalte Luft oder körperliche Betätigung.

Asthmasymptome umfassen: husten, Giemen, Engegefühl im Brustkorb.

2. Was sollten Sie beachten bevor Sie Ihrem Kind Montelukast AB Kautabletten nimmt?

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

Montelukast AB Kautablette darf Ihrem Kind nicht gegeben werden

- wenn Ihr Kind überempfindlich 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 Montelukast AB einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind unter anderen Erkrankungen leidet und insbesondere, wenn Sie Folgendes bemerken:

- wenn sich die Asthmasymptome Ihres Kindes während der Behandlung mit Montelukast AB Kautablette verschlechtern, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.
- Montelukast AB zum Einnehmen ist nicht zur Behandlung akuter Asthmaanfälle vorgesehen. Bei einem Asthmaanfall befolgen Sie bitte die Anweisungen Ihres Arztes für solche Situationen. Führen Sie immer die Notfallmedikation Ihres Kindes zur Inhalation für Asthmaanfälle mit sich.
- Es ist wichtig, dass Ihr Kind alle Asthamedikamente einnimmt, die Ihr Arzt verordnet hat. Montelukast AB Kautablette sollte nicht als Ersatz für andere Steroid- oder andere Asthma-Arzneimittel (eingeatmet oder oral eingenommen) eingenommen werden, die der Arzt Ihrem Kind verordnet hat.
- Wenn Ihr Kind mit Asthamedikamenten 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 oder 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 während der Einnahme von Montelukast solche Symptome entwickelt, sollten Sie den Arzt Ihres Kindes kontaktieren.

Kinder und Jugendliche

Montelukast AB darf Kindern *unter 2 Jahren* nicht verabreicht werden.

Montelukast AB 4 mg Kautabletten sind für *Kinder zwischen 2 und 5 Jahren* angegeben.

Montelukast AB 5 mg Kautabletten sind für *Kinder zwischen 6 und 14 Jahren* angegeben.

Montelukast AB 10 mg Filmtabletten sind für Erwachsene und *Jugendliche ab 15 Jahren* erhältlich.

Einnahme von Montelukast AB zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, einschließlich solcher, die ohne Rezept erhalten wurden.

Montelukast AB Kautablette wird normalerweise zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Asthma angewendet.

Einige Arzneimittel können jedoch die Wirkungsweise von Montelukast AB beeinflussen, oder Montelukast AB Kautablette kann die Wirkungsweise der anderen Arzneimittel Ihres Kindes beeinflussen. Setzen Sie die Einnahme von Arzneimitteln nicht ab oder ändern Sie die Dosis nicht, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Teilen Sie Ihrem Arzt vor Beginn der Behandlung mit Montelukast AB 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).
- Gemfibrozil (zur Behandlung von hohe Fettwerte im Plasma)
- andere Präparate, die denselben Wirkstoff, d.h. Montelukast, enthalten.

Einnahme von Montelukast AB Kautablette zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Montelukast AB Kautablette sollten nicht unmittelbar mit Nahrung eingenommen werden. Die Kautabletten sollten mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach dem Essen eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Da dieses Arzneimittel für Kinder und Jugendliche bis zum Alter von 14 Jahren bestimmt ist, sind Schwangerschaft und Stillzeit unwahrscheinlich. Die folgenden Informationen sind jedoch für den Wirkstoff Montelukast relevant.

Der Arzt wird beurteilen, ob Sie Montelukast AB Kautablette während der Schwangerschaft eingenommen werden kann.

Es ist nicht bekannt, ob Montelukast AB Kautablette in die Muttermilch übertritt. Im Falle des Stillens oder der Absicht zu stillen kann der Arzt über die Einnahme von Montelukast entscheiden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Da dieses Arzneimittel für Kinder und Jugendliche bis zum Alter von 14 Jahren bestimmt ist, sind Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen unwahrscheinlich. Die folgenden Informationen sind jedoch für den Wirkstoff Montelukast relevant.

Montelukast hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Das Ansprechen der Patienten kann aber individuell verschieden sein. Bestimmte Nebenwirkungen, wie z.B. Schwindel und Benommenheit, die sehr selten unter Montelukast AB berichtet wurden, können die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen bei einigen Patienten beeinflussen.

Montelukast AB Kautabletten enthält Aspartam und Natrium

Jede Montelukast AB 4 mg Kautablette enthalten 1,2 mg Aspartam, was 0,674 mg Phenylalanin pro Dosis entspricht.

Jede Montelukast AB 5 mg Kautablette enthalten 1,5 mg Aspartam, was 0,842 mg Phenylalanin pro Dosis entspricht.

Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Ihr Kind eine Phenylketonurie (PKU) hat, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

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

3. Wie ist Montelukast AB Kautablette einzunehmen?

Lassen Sie Ihr Kind dieses Arzneimittel immer genau so einnehmen, wie es Ihnen Ihr Arzt gesagt hat. Fragen Sie bei Ihren Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Dieses Arzneimittel ist Kindern nur unter Aufsicht eines Erwachsenen zu verabreichen. Dieses Arzneimittel ist nicht für Kinder, die eine Kautablette nicht nehmen soll.
- Ihr Kind sollte nur eine Montelukast AB Kautablette einmal täglich einnehmen, wie vom Arzt verordnet.
- Geben Sie ihm das Arzneimittel, auch wenn Ihr Kind keine Symptome oder einen akuten Asthmaanfall hat.
- Zum Einnehmen. Die Tabletten sollen vor dem Schlucken zerkaut werden.

Für Kinder und Jugendliche von 6 bis 14 Jahren stehen Montelukast AB 5 mg Kautabletten zur Verfügung.

- **Die empfohlene Dosis für Kinder von 6 bis 14 Jahren** ist eine Montelukast AB 5 mg Kautablette einmal täglich am Abend.

Für Kinder im Alter von 2 bis 5 Jahren stehen Montelukast AB 4 mg Kautabletten zur Verfügung.

- **Die empfohlene Dosis für Kinder von 2 bis 5 Jahren** ist eine Montelukast AB 4 mg Kautablette einmal täglich am Abend.

Die Montelukast AB 4 mg Kautablette darf Kindern unter 2 Jahren nicht verabreicht werden. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Montelukast AB 4 mg Kautabletten wurde für pädiatrische Patienten unter 2 Jahren nicht untersucht.

Montelukast AB Kautabletten sollten nicht unmittelbar mit Nahrung eingenommen werden: Die Kautabletten sollten mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach dem Essen eingenommen werden.

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

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

Wenn Ihr Kind mehr Montelukast AB Kautablette einnimmt, als es sollte, sollten Sie sich mit ihm in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses begeben oder wenden Sie sich unverzüglich an den Arzt Ihres Kindes, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245) und fragen Sie ihn um Rat.

In den meisten Überdosierungsberichten wurden keine Nebenwirkungen berichtet. Die am häufigsten auftretenden Symptome bei Überdosierung waren Bauchschmerzen, Schläfrigkeit, Durst, Kopfschmerzen, Erbrechen und Hyperaktivität.

Wenn Sie vergessen haben, Ihrem Kind Montelukast AB Kautablette zu geben

Versuchen Sie, Ihrem Kind Montelukast AB wie vorgeschrieben zu verabreichen. 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 Ihr Kind die Einnahme von Montelukast AB abbricht

Montelukast AB kann das Asthma Ihres Kindes nur dann wirksam lindern, wenn es fortlaufend angewendet wird.

Es ist wichtig, dass Ihr Kind die Kautablette Montelukast AB Kautablette so lange einnimmt, wie es der Arzt verschreibt. Dies hilft dabei, die Kontrolle über das Asthma Ihres Kindes aufrechtzuerhalten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie den Arzt Ihres Kindes oder einen Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie bei Ihrem Kind eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken. Sie benötigen möglicherweise dringend eine medizinische Behandlung.

- Allergische Reaktionen, einschließlich Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und / oder Hals die Atem- oder Schluckschwierigkeiten verursachen können, wurden gelegentlich berichtet. Juckreiz, Hautausschlag oder Nesselsucht werden ebenfalls berichtet. **Wenn Ihr Kind eine allergische Reaktion erlebt, ist es wichtig, die Behandlung zu beenden und sofort Ihren Arzt aufzusuchen.**
- In sehr seltenen Fällen kann es bei Patienten mit Asthma während der Behandlung mit Montelukast zu einer Kombination von Symptomen wie grippeartiger Erkrankung, Kribbeln oder taubem Gefühl in den Armen und Beinen, Verschlechterung der Symptome an der Lunge und/oder Ausschlag (Churg-Strauss-Syndrom) kommen. **Sie müssen sich umgehend an Ihren Arzt wenden**, wenn bei Ihrem Kind eines oder mehrere dieser Symptome auftreten, vor allem wenn die bestehen oder sich verschlimmern.

Gelegentlich (Tritt bei weniger als 1 von 100 Anwendern auf)

- Verhaltens- und stimmungsbedingte Veränderungen: Aufgeregt einschließlich aggressives Verhalten oder Feindseligkeit
- Depression
- Anfall
- Tremor

Selten (Tritt bei weniger als 1 von 1.000 Anwendern auf)

- Erhöhte Blutungsneigung
- Herzklopfen

Sehr selten (Tritt bei weniger als 1 von 10.000 Anwendern auf)

- Niedrige Blutplättchenzahl
- Verhaltens- und stimmungsbedingte Veränderungen: Halluzinationen, Desorientierung, Selbstmordgedanken und Handlungen
- Schwellung (Entzündung) der Lunge
- schwere Hautreaktionen (Erythema multiforme), die ohne Vorwarnung auftreten können
- Leberentzündung (Hepatitis)

Zusätzlich wurden folgende Nebenwirkungen in klinischen Studien mit entweder 10 mg Filmtabletten oder 5 mg oder 4 mg Kautabletten berichtet:

- Bauchschmerzen
- Kopfschmerzen
- Durst

Diese Nebenwirkungen waren gewöhnlich nicht stark ausgeprägt und traten häufiger bei Patienten auf, die Montelukast erhielten, als bei Patienten, die Placebo (Scheinmedikament) erhielten.

Darüber hinaus wurden folgende Nebenwirkungen berichtet, seit das Arzneimittel im Handel ist mit folgende Häufigkeiten :

Sehr häufig (Tritt bei mehr als 1 von 10 Anwendern auf)

- Infektion der obere Atemwege

Häufig (Tritt bei weniger als 1 von 10 Anwendern auf)

- Durchfall
- Übelkeit, Erbrechen
- Hautausschlag
- Fieber
- Erhöhte Werte von Serum-Transaminasen (Leberenzyme)

Gelegentlich (Tritt bei weniger als 1 von 100 Anwendern auf)

- Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen : verändertes Träumen (einschließlich Alpträume, Schlaflosigkeit, Schlafwandeln), Reizbarkeit, Angstgefühle, Ruhelosigkeit
- Schwindel, Benommenheit
- Kribbeln/Taubheit
- Nasenbluten
- Mundtrockenheit, Verdauungsstörungen
- Bluterguss
- Juckreiz, Nesselausschlag
- Gelenk- oder Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe
- Bettnässen
- Schwäche/Müdigkeit, Unwohlsein, Schwellungen (Ödem)

Selten (Tritt bei weniger als 1 von 1.000 Anwendern auf)

- vermehrte Blutungsneigung
- Aufmerksamkeitsstörung, Gedächtnisstörungen.
- Tics
- Herzklopfen

Sehr selten (Tritt bei weniger als 1 von 10.000 Anwendern auf)

- Hautzustand, der durch druckempfindliche rote Knoten auf den Schienbeinen und Beinen gekennzeichnet ist (Erythema nodosum)
- Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen: Zwangssymptome, Stottern

Bitten Sie Ihren Arzt oder Apotheker um nähere Informationen zu den Nebenwirkungen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Ihr Kind 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 :

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz

Website: www.notifierunefetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Montelukast AB Kautablette aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach 'EXP' angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Montas.

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit 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 AB enthält

- Der Wirkstoff ist Montelukast.
Jede Kautablette enthält 4 mg Montelukast, entsprechend 4,16 mg Montelukast-Natrium.
Jede Kautablette enthält 5 mg Montelukast, entsprechend 5,20 mg Montelukast-Natrium.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol, mikrokristalline Cellulose, Hydroxypropylcellulose, Eisenoxid Gelb (E172), Croscarmellose Natrium, Kirscharoma-Pulver (Maltodextrin, modifizierte Stärke), Aspartam (E951), Magnesiumstearat (E572).

Wie Montelukast AB Kautablette aussieht und Inhalt der Packung

Montelukast AB 5 mg Kautabletten

Cremerfarbene, mit möglichen geringen dunklen Verfärbungen, runde, bikonvexe Kautablette mit der Prägung R14 auf einer Seite.

Blisterpackung: OPA-Al-PVC/Al Blisterpackung

Packungsgrößen: 20, 28, 30, 50, 98 und 100 Tabletten.

Montelukast AB 4 mg Kautabletten

Cremerfarbene, mit möglichen geringen dunklen Verfärbungen, ovale, bikonvexe Kautablette mit der Prägung R13 auf einer Seite.

Blisterpackung: OPA-Al-PVC/Al Blisterpackung

Packungsgrößen: 20, 28, 30, 50 und 98 Tabletten.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8 – 1090 Brüssel

Hersteller

Gedeon Richter Polska Sp.z.o.o.

ul. ks. J. Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

Polen

Zulassungsnummer

Montelukast AB 4 mg Kautabletten : BE349973

Montelukast AB 5 mg Kautabletten : BE349982

Abgabe

Verschreibungspflichtig.

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

Belgien	Montelukast AB 4 mg kauwtabletten / comprimés à croquer / Kautabletten Montelukast AB 5 mg kauwtabletten / comprimés à croquer / Kautabletten
Ungarn	Montélukast Gedeon Richter 4 mg rágótabletta Montélukast Gedeon Richter 5 mg rágótabletta

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet / genehmigt im 12/2023 / 03/2024.