

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Montelukast Eurogenerics 4 mg Kautabletten Für Kinder im Alter von 2 bis 5 Jahren Montelukast

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel Ihrem Kind geben, 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 gleichen Beschwerden haben wie Ihr Kind.
- Wenn Ihr Kind 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 ist Montelukast Eurogenerics 4 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten bevor Sie Ihrem Kind Montelukast Eurogenerics geben?
3. Wie ist Montelukast Eurogenerics 4 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Montelukast Eurogenerics 4 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Montelukast Eurogenerics 4 mg und wofür wird es angewendet?

Was ist Montelukast Eurogenerics?

Montelukast Eurogenerics ist ein Leukotrien-Rezeptorantagonist, der Stoffe hemmt, die als Leukotriene bezeichnet werden.

Wie wirkt Montelukast Eurogenerics?

Leukotriene verursachen Verengungen und Schwellungen der Atemwege der Lungen. Indem Montelukast Eurogenerics die Leukotriene hemmt, lindert es Beschwerden bei Asthma und trägt zur Asthmakontrolle bei.

Wofür wird Montelukast Eurogenerics angewendet?

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

- Montelukast Eurogenerics wird bei Patienten zwischen 2 und 5 Jahren angewendet, deren Asthma mit der bisherigen Behandlung nicht ausreichend unter Kontrolle gebracht wird und die eine Zusatzbehandlung benötigen.
- Montelukast Eurogenerics wird auch anstelle von inhalativen Kortikosteroiden bei Patienten von 2 bis 5 Jahren angewendet, die in letzter Zeit keine Kortikosteroide zum Einnehmen gegen Asthma eingenommen haben und gezeigt haben, dass sie nicht imstande sind, inhalative Kortikosteroide anzuwenden.
- Montelukast Eurogenerics trägt 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 Eurogenerics nach den Asthmasymptomen und dem Schweregrad des Asthmas Ihres Kindes bestimmen.

Was ist Asthma?

Asthma ist eine chronische Erkrankung.

Asthma besitzt u. a. folgende Merkmale:

- Atembeschwerden durch verengte Atemwege. Diese Verengung der Atemwege 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 Schleimhäute der Atemwege.

Asthmasymptome umfassen: Husten, pfeifender Atem, Engegefühl im Brustkorb.

2. Was sollten Sie beachten bevor Sie Ihrem Kind Montelukast Eurogenerics 4 mg geben?

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

Montelukast Eurogenerics darf Ihrem Kind nicht gegeben werden,

- wenn es allergisch gegen Montelukast oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ihrem Kind Montelukast Eurogenerics geben.

- Wenn die Asthmasymptome oder die Atmung Ihres Kindes sich verschlechtern, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.
- Montelukast Eurogenerics zum Einnehmen ist nicht zur Behandlung akuter Asthmaanfälle vorgesehen. Bei einem Asthmaanfall befolgen Sie bitte die Anweisungen Ihres Arztes für Ihr Kind. 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 Eurogenerics sollte 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 (Aspirin) oder entzündungshemmende Arzneimittel (sog. nichtsteroidale 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 Sie oder Ihr Kind solche Symptome unter der Einnahme von Montelukast entwickeln, wenden Sie sich an Ihren Arzt

Kinder und Jugendliche

Verabreichen Sie dieses Arzneimittel keinen Kindern unter 2 Jahren.

Für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren stehen andere altersgerechte Darreichungsformen für dieses Arzneimittel zur Verfügung.

Einnahme von Montelukast Eurogenerics zusammen 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.

Einige Arzneimittel können die Wirkungsweise von Montelukast Eurogenerics beeinflussen oder Montelukast Eurogenerics kann die Wirkungsweise anderer Arzneimittel Ihres Kindes beeinflussen.

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

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

Einnahme von Montelukast Eurogenerics zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Montelukast Eurogenerics 4 mg Kautabletten sollte nicht unmittelbar mit Nahrung eingenommen werden. Die Kautabletten sollten mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach dem Essen eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Dieser Abschnitt trifft auf Montelukast Eurogenerics 4 mg Kautabletten 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 Eurogenerics 4 mg Kautabletten 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 ist nicht zu erwarten, dass Montelukast Eurogenerics Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Jedoch sind individuell verschiedene Reaktionen auf Arzneimittel möglich. Einige unter Montelukast berichtete Nebenwirkungen (wie Schwindel und Schläfrigkeit) können bei manchen Patienten die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

Montelukast Eurogenerics enthält Aspartam (E951)

Dieses Arzneimittel enthält 4,8 mg Aspartam pro Kautablette. Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene genetische Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anhäuft, weil es nicht richtig aus dem Körper entfernt wird.

Montelukast Eurogenerics enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kautablette, d.h. es ist nahezu ‚natriumfrei‘.

3. Wie ist Montelukast Eurogenerics 4 mg einzunehmen?

Geben Sie Ihrem Kind dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit dem Arzt oder Apotheker. Fragen Sie beim Arzt Ihres Kindes oder einem Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Dieses Arzneimittel ist einem Kind unter Aufsicht eines Erwachsenen zu verabreichen.
- Für Kinder, die Probleme haben, eine Kautablette einzunehmen, steht Granulat zum Einnehmen zur Verfügung.
- Ihr Kind sollte nur eine Kautablette Montelukast Eurogenerics einmal täglich einnehmen, wie vom Arzt verordnet.
- Geben Sie ihm das Arzneimittel auch, wenn Ihr Kind keine Symptome oder einen akuten Asthmaanfall hat.

Für Kinder im Alter von 2 bis 5 Jahren:

Die empfohlene Dosis beträgt eine 4 mg Kautablette einmal täglich am Abend. Wenn Ihr Kind Montelukast Eurogenerics einnimmt, sollten Sie sicherstellen, dass es keine anderen Arzneimittel mit demselben Wirkstoff, Montelukast, erhält.

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen.

Die Tabletten sind vor dem Schlucken zu kauen.

Montelukast Eurogenerics 4 mg Kautabletten sollte nicht unmittelbar mit Nahrung eingenommen werden; die Kautabletten sollten mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach dem Essen eingenommen werden.

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

Wenn Ihr Kind eine größere Menge von Montelukast Eurogenerics eingenommen hat, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

In den meisten Berichten zu Überdosierungen wurden keine Nebenwirkungen beobachtet. Die am häufigsten bei Überdosierungen bei Erwachsenen sowie Kindern aufgetretenen Symptome waren Bauchschmerzen, Schläfrigkeit, Durst, Kopfschmerzen, Erbrechen und übermäßige körperliche Aktivität.

Wenn Sie vergessen haben, Ihrem Kind Montelukast Eurogenerics zu geben

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

Geben Sie nicht die doppelte Menge, wenn Sie die vorherige Gabe vergessen haben.

Wenn Ihr Kind die Einnahme von Montelukast Eurogenerics abbricht

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

Es ist wichtig für Ihr Kind, dass Montelukast Eurogenerics so lange eingenommen wird, wie es Ihrem Kind vom Arzt zur Asthmakontrolle verordnet wurde.

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

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 wahrscheinlich auf die Behandlung mit Montelukast Eurogenerics zurückzuführen sind, am häufigsten (möglicherweise bis zu 1 von 10 Menschen betreffend) berichtet:

- Bauchschmerzen
- Durst

Zusätzlich wurde folgende Nebenwirkung in klinischen Studien mit Montelukast 10 mg Filmtabletten und 5 mg Kautabletten berichtet:

- Kopfschmerzen

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

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihrem Kind feststellen, da diese schwerwiegend sein können und dringend medizinische Behandlung erfordern können.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- allergische Reaktionen mit Schwellungen im Bereich des Gesichtes, der Lippen, der Zunge und/oder des Rachens, wodurch Atemnot oder Schluckbeschwerden entstehen können
- Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen: Erregbarkeit einschließlich aggressiven oder feindseligen Verhaltens, Depression
- Krampfanfälle

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 Beschwerden wie grippeartiges Befinden, Kribbeln oder Taubheitsgefühl in den Armen und Beinen, Verschlechterung der Beschwerden an der Lunge und/oder Ausschlag
- verringerte Anzahl von Blutplättchen
- Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen: Halluzinationen, Desorientierung, Lebensmüdigkeit und entsprechendes Verhalten
- Schwellung (Entzündung) der Lunge
- schwere Hautreaktionen (*Erythema multiforme*), die ohne Vorwarnung auftreten können
- erhöhte Leberwerte/Leberentzündung (*Hepatitis*)

Zusätzlich wurde Folgendes nach Markteinführung des Arzneimittels berichtet

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Menschen betreffen

- Infektion der oberen Atemwege

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Menschen betreffen

- Durchfall, Übelkeit, Erbrechen
- Ausschlag
- Fieber
- erhöhte Leberenzyme

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Menschen betreffen

- Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen: verändertes Träumen einschließlich Alpträume, Schlaflosigkeit, Schlafwandeln, Reizbarkeit, Angstgefühle, Ruhelosigkeit
- Schwindel, Benommenheit, Kribbeln/Taubheitsgefühl
- Nasenbluten
- Mundtrockenheit, Verdauungsbeschwerden
- blaue Flecke, Juckreiz, Nesselsucht
- Gelenk- oder Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe
- Bettnässen bei Kindern
- Schwäche/Müdigkeit, Unwohlsein, Schwellungen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Menschen betreffen)

- Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen: Aufmerksamkeitsstörung, eingeschränktes Erinnerungsvermögen, unkontrollierte Muskelbewegungen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Menschen betreffen)

- empfindliche rote Knoten unter der Haut, meist an den Schienbeinen (*Erythema nodosum*)
- Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen: Zwangssymptome, Stottern

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie bei Ihrem 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 anzeigen über **Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - www.afmps.be - Abteilung Vigilanz : Website : www.notifierunefetindesirable.be - E-Mail: adr@fagg-afmps.be **Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg - Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz.

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

5. Wie ist Montelukast Eurogenerics 4 mg 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 Eurogenerics enthält

Der Wirkstoff ist: Montelukast (als Montelukast-Natrium)

Eine Kautablette enthält Montelukast-Natrium, entsprechend 4 mg Montelukast.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Mannitol, Crospovidon Typ B, rotes Eisenoxid (E172), Hydroxypropylcellulose, Dinatriumedetat, Kirsch-Aroma, Aspartam (E951), Talkum, Magnesiumstearat.

Wie Montelukast Eurogenerics aussieht und Inhalt der Packung

Montelukast Eurogenerics 4 mg Kautabletten sind rosa, ovale, bikonvexe Tabletten mit der Prägung „M4“ auf einer Seite.

Montelukast Eurogenerics ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Nylon/Alu/PVC – Aluminium/Blisterpackungen:

Blisterpackung (ohne angegebene Wochentage): 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 126, 154 und 250 Tabletten

HDPE-Flaschen:

10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 und 250 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brüssel

Hersteller

- Stada Arzneimittel AG – Stadastrasse 2-18 – 61118 Bad Vilbel – Deutschland
- Lamp San Prospero S.p.a. – Via della Pace 25/A – 41030 San Prospero (Modena) – Italien
- Eurogenerics NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brüssel
- Clonmel Healthcare Ltd – Waterford Road – Clonmel, Co. Tipperary – Irland
- Stada Arzneimittel GmbH – Muthgasse 36 – 1190 Wien – Österreich
- HBM Pharma s.r.o. – Sklabinska 30 – 036 80 Martin – Slowakei
- Saneca Pharmaceutical a.s. - Nitrianska 100 - 920 27 Hlohovec - Slowakei

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

Österreich	:	Montelukast STADA 4 mg Kautabletten
Belgien	:	Montelukast Eurogenerics 4 mg Kautabletten
Bulgarien	:	Monlucare 4 mg chewable tablets
Tschechien	:	Montelukast STADA 4 mg žvýkáci tablety
Dänemark	:	Monlucare Stada
Spanien	:	Montelukast STADA 4 mg comprimidos masticables EFG
Ungarn	:	Monlucare 4 mg rágótabletta
Irland	:	Montelair 4 mg chewable tablets
Luxemburg	:	Montelukast Eurogenerics 4 mg Kautabletten
Portugal	:	Montelucaste Ciclum
Schweden	:	Monlucare 4 mg tuggtabletter

Zulassungsnummern:

Blisterpackungen: BE373922

Flaschen: BE373931

Abgabeform: verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2024.