

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Montelukast Sandoz 4 mg Kautabletten Montelukast Sandoz 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 bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihrem Kind verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Ihr Kind.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Arzt oder Apotheker Ihres Kindes. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Montelukast Sandoz ist ein Leukotrien-Rezeptor-Antagonist, der Substanzen namens Leukotriene blockiert. Leukotriene bewirken eine Verengung und Schwellung der Atemwege in der Lunge. Durch die Blockade der Leukotriene lindert Montelukast Sandoz Asthmasymptome und trägt zur Kontrolle von Asthma bei.

Ihr Arzt hat Montelukast Sandoz zur Behandlung des Asthmas Ihres Kindes verschrieben, um die Asthmasymptome tagsüber und nachts zu verhindern.

Montelukast Sandoz 4 mg Kautablette

- Montelukast Sandoz 4 mg wird angewendet zur Behandlung von 2 bis 5 Jahre alten Patienten, die mit ihrer Medikation nicht ausreichend unter Kontrolle sind und eine Zusatztherapie benötigen.
- Montelukast Sandoz 4 mg kann auch als alternative Behandlung zu inhalierten Kortikosteroiden bei 2 bis 5 Jahre alten Patienten angewendet werden, die kürzlich keine oralen Kortikosteroide für ihr Asthma eingenommen haben und inhalierte Kortikosteroide nicht anwenden können.
- Montelukast Sandoz 4 mg trägt bei Patienten ab 2 Jahren auch zur Vorbeugung einer Verengung der Atemwege bei, die durch Körperbewegung ausgelöst wird.

Montelukast Sandoz 5 mg Kautablette

- Montelukast Sandoz 5 mg wird angewendet zur Behandlung von 6 bis 14 Jahre alten Patienten, die mit ihrer Medikation nicht ausreichend unter Kontrolle sind und eine Zusatztherapie benötigen.
- Montelukast Sandoz 5 mg kann auch als alternative Behandlung zu inhalierten Kortikosteroiden bei 6 bis 14 Jahre alten Patienten angewendet werden, die kürzlich keine oralen Kortikosteroide für ihr Asthma eingenommen haben und inhalierte Kortikosteroide nicht anwenden können.

- Montelukast Sandoz 5 mg trägt auch zur Vorbeugung einer Verengung der Atemwege bei, die durch Körperbewegung ausgelöst wird.

Je nach den Symptomen und der Schwere des Asthmas Ihres Kindes wird Ihr Arzt entscheiden, wie Montelukast Sandoz angewendet werden muss.

Was ist Asthma?

Asthma ist eine Langzeiterkrankung.

Asthma umfasst:

- Atembeschwerden aufgrund verengter Atemwege. Diese Verengung der Atemwege wird als Reaktion auf verschiedene Umstände besser oder schlechter.
- empfindliche Atemwege, die auf viele Dinge reagieren, beispielsweise auf Zigarettenrauch, Pollen, kalte Luft oder Sport.
- Schwellung (Entzündung) der Schleimhaut der Atemwege.

Symptome von Asthma umfassen: Husten, pfeifende Atmung und Engegefühl in der Brustgegend.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Montelukast Sandoz beachten?

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über alle medizinischen Probleme oder Allergien, die Ihr Kind nun hat oder in der Vergangenheit hatte.

Montelukast Sandoz darf Ihrem Kind nicht verabreicht werden,

- wenn es 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 die Einnahme von Montelukast Sandoz:

- wenn das Asthma oder die Atmung Ihres Kindes schlechter wird, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- Orales Montelukast Sandoz ist nicht zur Behandlung akuter Asthmaanfälle vorgesehen. Wenn ein Anfall eintritt, halten Sie sich an die Anweisungen, die Ihnen Ihr Arzt für Ihr Kind gegeben hat. Sie müssen die Notfallmedikation Ihres Kindes zum Inhalieren bei Asthmaanfällen immer bei sich haben.
- Es ist wichtig, dass Ihr Kind alle Arzneimittel gegen Asthma einnimmt, die Ihr Arzt verschrieben hat. Montelukast Sandoz darf nicht anstelle anderer Arzneimittel gegen Asthma angewendet werden, die Ihr Arzt für Ihr Kind verschrieben hat.
- Wenn Ihr Kind Arzneimittel gegen Asthma einnimmt, müssen Sie wissen, dass Sie sich an Ihren Arzt wenden müssen, wenn es eine Kombination von Symptomen, wie eine grippeähnliche Erkrankung, Kribbeln und Prickeln oder Gefühllosigkeit an Armen oder Beinen, eine Verschlimmerung der Lungensymptome und/oder Hautausschlag, entwickelt.
- Ihr Kind darf weder Acetylsalicylsäure (Aspirin) noch entzündungshemmende Arzneimittel (auch als nicht-steroidale Antirheumatika oder NSAR bekannt) einnehmen, wenn diese Substanzen sein Asthma 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 solche Symptome unter der Einnahme von Montelukast entwickeln, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Kinder und Jugendliche

Montelukast Sandoz 4 mg Kautablette

Dieses Arzneimittel darf Kindern im Alter unter 2 Jahren nicht verabreicht werden.

Für Patienten unter 18 Jahren stehen je nach Altersgruppe andere Darreichungsformen dieses Arzneimittels zur Verfügung.

Kinder und Jugendliche

Montelukast Sandoz 5 mg Kautablette

Dieses Arzneimittel darf Kindern im Alter unter 6 Jahren nicht verabreicht werden.

Für Patienten unter 18 Jahren stehen je nach Altersgruppe andere Darreichungsformen dieses Arzneimittels zur Verfügung.

Einnahme von Montelukast Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bestimmte Arzneimittel beeinflussen möglicherweise die Wirkungsweise von Montelukast Sandoz, oder Montelukast Sandoz beeinflusst möglicherweise die Wirkungsweise anderer Arzneimittel Ihres Kindes.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt, kürzlich andere Arzneimittel erhalten hat oder beabsichtigt andere Arzneimittel zu erhalten, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Informieren Sie vor Beginn der Einnahme von Montelukast Sandoz Ihren Arzt, wenn Ihr Kind eines der folgenden Arzneimittel einnimmt:

- Phenobarbital (zur Behandlung von Epilepsie)
- Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie)
- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose und einigen anderen Infektionen)
- Gemfibrozil (zur Behandlung hoher Fettwerte im Plasma)

Einnahme von Montelukast Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Montelukast Sandoz darf nicht gleichzeitig mit Nahrungsmitteln eingenommen werden; die Tabletten müssen mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach Nahrungsmitteln eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Dieser Abschnitt ist nichtzutreffend für Montelukast Sandoz, da es zur Anwendung bei Kindern bestimmt ist. Die folgenden Informationen sind jedoch für den Wirkstoff, Montelukast, relevant.

Anwendung während der Schwangerschaft

Frauen, die schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, müssen vor der Einnahme von Montelukast Sandoz mit ihrem Arzt sprechen. Ihr Arzt wird beurteilen, ob Sie Montelukast Sandoz während dieser Zeit einnehmen dürfen.

Anwendung während der Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Montelukast in die Muttermilch übergeht. Sie müssen vor der Einnahme von Montelukast Sandoz mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie stillen oder stillen möchten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieser Unterabschnitt ist nichtzutreffend für Montelukast Sandoz 4 mg und 5 mg Kautabletten, da es zur Anwendung bei Kindern bestimmt ist. Die folgenden Informationen sind jedoch für den Wirkstoff, Montelukast, relevant.

Es ist nicht zu erwarten, dass Montelukast Auswirkungen auf Ihre Fähigkeit hat, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen. Patienten können aber unterschiedlich auf das Arzneimittel reagieren. Bestimmte Nebenwirkungen (wie Schwindel und Benommenheit), über die bei der

Einnahme von Montelukast Sandoz sehr selten berichtet wurde, können die Fähigkeit mancher Patienten beeinflussen, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen.

Montelukast Sandoz enthält Aspartam, den Azo-Farbstoff Allurarot (E129), Natrium und Sucrose.

4 mg Kautablette

Dieses Arzneimittel enthält 0,96 mg Aspartam pro Kautablette. Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

Dieses Arzneimittel enthält den Azo-Farbstoff Allurarot (E129). Dieser kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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

Dieses Arzneimittel enthält Saccharose. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

5 mg Kautablette

Dieses Arzneimittel enthält 1,2 mg Aspartam pro Kautablette. Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

Dieses Arzneimittel enthält den Azo-Farbstoff Allurarot (E 129). Dieser kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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

Dieses Arzneimittel enthält Saccharose. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Montelukast Sandoz einzunehmen?

- Ihr Kind darf nur eine Tablette Montelukast Sandoz einmal täglich einnehmen, wie Ihr Arzt das verschrieben hat.
- Es muss auch eingenommen werden, wenn Ihr Kind keine Symptome hat oder wenn es einen akuten Asthmaanfall hat.
- Lassen Sie Ihr Kind dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt einnehmen. Fragen Sie beim Arzt Ihres Kindes oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Montelukast Sandoz 4 mg Kautablette

Für Kinder von 2 bis 5 Jahren:

Eine 4-mg-Kautablette, die täglich abends eingenommen wird. Montelukast Sandoz darf nicht gleichzeitig mit Nahrungsmitteln eingenommen werden; es muss mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach Nahrungsmitteln eingenommen werden. Die Tabletten sind vor dem Schlucken zu kauen.

Dieses Arzneimittel wird einem Kind unter Aufsicht eines Erwachsenen verabreicht.

Montelukast Sandoz 5 mg Kautablette

Für Kinder von 6 bis 14 Jahren:

Eine 5-mg-Kautablette, die täglich abends eingenommen wird. Montelukast Sandoz darf nicht gleichzeitig mit Nahrungsmitteln eingenommen werden; es muss mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach Nahrungsmitteln eingenommen werden. Die Tabletten sind vor dem Schlucken zu kauen.

Wenn Ihr Kind Montelukast Sandoz einnimmt, müssen Sie sicherstellen, dass es keine anderen Arzneimittel einnimmt, die denselben Wirkstoff, Montelukast, enthalten.

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen.

Montelukast Sandoz 4 mg Kautablette

Montelukast Sandoz wird bei Kindern unter 2 Jahren nicht empfohlen.

- Für Kinder im Alter von 2 bis 5 Jahren stehen 4-mg-Kautabletten und 4 mg Granulat zur Verfügung (für Kinder die Probleme haben eine Kautablette zu konsumieren).
- Für Kinder im Alter von 6 bis 14 Jahren stehen 5-mg-Kautabletten zur Verfügung.

Montelukast Sandoz 5 mg Kautablette

Montelukast Sandoz 5 mg wird bei Kindern unter 6 Jahren nicht empfohlen.

- Für Kinder im Alter von 2 bis 5 Jahren stehen 4 mg Kautabletten und 4 mg Granulat zur Verfügung.
- Für Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren stehen 10 mg Tabletten zur Verfügung.

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

Wenden Sie sich unverzüglich an den Arzt Ihres Kindes, und fragen Sie ihn um Rat.

In der Mehrzahl der Berichte über Überdosierungen wurden keine Nebenwirkungen gemeldet. Die am häufigsten vorkommenden Symptome einer Überdosierung bei Erwachsenen und Kindern umfassten Bauchschmerzen, Schläfrigkeit, Durst, Kopfschmerzen, Erbrechen und Hyperaktivität.

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

Wenn Sie vergessen, Ihrem Kind Montelukast Sandoz zu verabreichen

Versuchen Sie, Montelukast Sandoz nach Vorschrift zu verabreichen. Wenn Ihr Kind jedoch eine Dosis vergisst, setzen Sie einfach das übliche Einnahmeschema einer Tablette einfach fort.

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

Wenn Ihr Kind die Einnahme von Montelukast Sandoz abbricht

Montelukast Sandoz kann das Asthma Ihres Kindes nur behandeln, wenn die Tabletten weiterhin eingenommen werden.

Es ist wichtig, dass Ihr Kind Montelukast Sandoz einnimmt, so lange Ihr Arzt das verschreibt. Es wird zur Kontrolle des Asthmas Ihres Kindes beitragen.

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.

Wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen bemerken - Sie benötigen möglicherweise dringend medizinische Betreuung:

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- allergische Reaktionen einschließlich Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, die zu Atem- oder Schluckbeschwerden führen können

- Verhaltens- und stimmungsbezogene Veränderungen: Agitiertheit einschließlich aggressiven Verhaltens oder Feindseligkeit, Depression
- Krampfanfälle

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- erhöhte Blutungsneigung
- Tremor
- Herzklopfen

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):

- verminderte Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Verhaltens- und stimmungsbezogene Veränderungen: Halluzinationen, Desorientierung, suizidale Gedanken und Handlungen. Warnsignale sind z. B. Sprechen über Suizid, Rückzug von sozialem Kontakt und allein gelassen werden wollen oder sich in einer Situation gefangen oder hoffnungslos fühlen
- Gelbfärbung von Haut und Augen, ungewöhnliche Müdigkeit oder Fieber, dunkel gefärbter Urin aufgrund einer Leberentzündung (Hepatitis)
- Schwellung (Entzündung) der Lunge
- über eine Kombination von Symptomen wie grippeähnliche Erkrankung, Kribbeln und Prickeln oder Gefühllosigkeit an Armen oder Beinen, eine Verschlimmerung von Lungensymptomen und/oder Ausschlag (Churg-Strauss-Syndrom) wurde berichtet. Sie müssen sich sofort an Ihren Arzt wenden, wenn Ihr Kind eines oder mehrere dieser Symptome bekommt.
- schwere Hautreaktionen (Erythema multiforme), die ohne Vorwarnung auftreten können

Am häufigsten berichtete Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen) in klinischen Studien mit Montelukast, entweder als 4 mg Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen, 4 mg Kautabletten, 5 mg Kautabletten oder 10 mg Filmtabletten, die mit Montelukast in Zusammenhang gebracht wurden:

- Bauchschmerzen
- Kopfschmerzen
- Durst
- Hyperaktivität
- Durchfall
- Asthma
- schuppige und juckende Haut
- Hautausschlag

Diese Wirkungen waren im Allgemeinen leicht und traten bei Patienten, die mit Montelukast behandelt wurden, häufiger auf, als bei mit Placebo (eine Tablette ohne Wirkstoff) behandelten Patienten.

Darüber hinaus wurde über die folgenden Nebenwirkungen berichtet, während das Arzneimittel schon auf dem Markt war:

Sehr häufig: können mehr als 1 von 10 Personen betreffen:

- Infektion der oberen Atemwege

Häufig: können bis zu 1 von 10 Personen betreffen:

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

Gelegentlich: können bis zu 1 von 100 Personen betreffen:

- erhaltens- und stimmungsbezogene Veränderungen (abnormalitäten beim Träumen, einschließlich Albträume, Schlafstörungen, Schlafwandeln, Reizbarkeit, Angst, Ruhelosigkeit)

- Schwindel, Benommenheit, Gefühl wie von Nadelstichen/Taubheit
- Nasenbluten
- Mundtrockenheit, Verdauungsstörungen
- blaue Flecken, Juckreiz, Nesselsucht
- Gelenk- oder Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe
- Bettnässen bei Kindern
- Schwäche, Müdigkeit, Unwohlsein, Schwellung

Selten: können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen:

- Verhaltens- und stimmungsbezogene Veränderungen: Aufmerksamkeitsstörung, Gedächtnisstörung, Unwillkürliche Muskelbewegungen

Sehr selten: können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen:

- Empfindliche rote Knötchen unter der Haut, meistens an den Schienbeinen (Erythema nodosum)
- Zwangssymptome
- Stottern

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Kind bemerken, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes oder Ihren Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, www.afmps.be, Abteilung Vigilanz: Website: www.notifieruneffetindesirable.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 Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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 Monats.

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 Sandoz enthält?

- Der Wirkstoff ist Montelukast.

Jede Tablette enthält Montelukast-Natrium entsprechend 4 mg Montelukast.

Jede Tablette enthält Montelukast-Natrium entsprechend 5 mg Montelukast.

- Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol (E421), mikrokristalline Cellulose, Hydroxypropylcellulose (E463), rotes Eisenoxid (E172), Croscarmellose-Natrium, Aroma (Kirscharoma AP0551, Kirsch Durarome TD0990B [enthält den Azo-Farbstoff Allurarot, E 129]), Aspartam (E951) und Magnesiumstearat.

Wie Montelukast Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Montelukast Sandoz 4 mg Kautabletten sind rosa bis leicht gesprenkeltes rosa, oval und tragen die Prägung „4“ auf einer Seite.

Montelukast Sandoz 5 mg Kautabletten sind rosa bis leicht gesprenkeltes rosa, rund und tragen die Prägung „5“ auf einer Seite.

Die Kautabletten sind in OPA/Alu/PVC/Alu-Blisterpackungen oder OPA/Alu/PE/Alu-Blisterpackungen verpackt und befinden sich in einem Umkarton.

Montelukast Sandoz ist erhältlich in Packungen von:

7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 140, 200 Kautabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slowenien

Lek Pharmaceuticals d.d, Trimlini 2d, 9220 Lendava, Slowenien

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warschau, Polen

LEK S.A., Ul. Podlipie 16 C, 95 010 Strykow, Polen

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Deutschland

S.C. Sandoz SRL, Livezeni Str. Nr. 7a, 540472 Targu-Mures, Rumänien

Zulassungsnummer

4 mg: BE369686

5 mg: BE369695

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

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

AT Montelukast Sandoz 4 mg - 5 mg – Kautabletten

BE Montelukast Sandoz 4 mg - 5 mg kauwtabletten/comprimés à croquer/Kautabletten

CZ Castispir 4 mg - 5 mg žvýkáci tablety

DK Montelukast "Sandoz", tyggetabletter

ES Montelukast Sandoz 4 mg - 5 mg comprimidos masticables EFG

FR MONTELUKAST SANDOZ 5 mg, comprimé à croquer

HU Montelukast Sandoz 4 mg - 5 mg rágótabletta

IT MONTELUKAST SANDOZ GMBH

NL Montelukast Sandoz kauwtablet 4 mg - 5 mg, kauwtabletten

PL MONTELUKAST SANDOZ, 4M - 5 MG, TABLETKI DO ROZGRYZANIA I ŻUCIA

PT Montelucaste Sandoz 4 mg - 5 mg Comprimido para mastigar

SE Montelukast Sandoz 4 mg - 5 mg tuggetabletter

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 12/2025.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2025.