

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Montelukast EG 5 mg Kautabletten Montelukast

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie bzw. Ihr Kind mit der Einnahme 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 bzw. Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie bzw. Ihr Kind.
- Wenn Sie bei Ihnen oder Ihrem Kind 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 EG und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Montelukast EG beachten?
3. Wie ist Montelukast EG einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Montelukast EG aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Was ist Montelukast EG?

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

Wie wirkt Montelukast EG?

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

Ihr Arzt hat Montelukast EG zur Behandlung von Asthma verordnet, wobei Asthmasymptomen am Tag und in der Nacht vorgebeugt wird.

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

Ihr oder Ihres Kindes Arzt wird die Anwendung von Montelukast EG nach den Asthmasymptomen und dem Schweregrad des Asthmas bei Ihnen oder Ihrem Kind 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, Giemen und Engegefühl im Brustkorb.

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

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

Montelukast EG darf nicht eingenommen 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 EG einnehmen:

- Wenn sich bei Ihnen bzw. bei Ihrem Kind das Asthma oder die Atmung verschlechtern, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.
- Bei einem Asthmaanfall befolgen Sie bitte die Anweisungen Ihres Arztes. Führen Sie immer Ihre oder Ihr Kind die Notfallmedikation zur Inhalation für Asthmaanfälle mit sich.
- Es ist wichtig, dass Sie bzw. Ihr Kind alle Asthmamedikamente einnehmen, die der Arzt verordnet hat. Montelukast EG sollte nicht als Ersatz für andere Asthmamedikamente eingenommen werden, die der Arzt Ihnen bzw. Ihrem Kind verordnet hat.
- Allen Patienten, die mit Asthmamedikamenten behandelt werden, sollte 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.
- Sie bzw. Ihr Kind dürfen Acetylsalicylsäure (Aspirin) oder entzündungshemmende Arzneimittel (sog. nicht steroidale Antirheumatika oder NSAR) nicht einnehmen, wenn das Asthma 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 solche Symptome unter der Einnahme von Montelukast entwickeln, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Kinder und Jugendliche

Verabreichen Sie dieses Arzneimittel keinen Kindern unter 6 Jahren.

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

Einnahme von Montelukast EG zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie bzw. Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn diese nicht verschreibungspflichtig sind.

Einige Arzneimittel können die Wirkungsweise von Montelukast EG beeinflussen oder Montelukast EG kann die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen,

Informieren Sie Ihren Arzt vor Beginn der Behandlung mit Montelukast EG, wenn Sie bzw. 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 EG zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Montelukast EG Kautabletten 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

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 um Rat.

Schwangerschaft

Ihr Arzt wird nach sorgfältiger Abwägung die Entscheidung treffen, ob eine Einnahme von Montelukast EG in der Schwangerschaft möglich ist.

Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht zu erwarten, dass Montelukast EG Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Jedoch sind individuell verschiedene Reaktionen auf Arzneimittel möglich. Bestimmte sehr selten unter Montelukast EG berichtete Nebenwirkungen (wie Schwindel und Schläfrigkeit) können bei manchen Patienten die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

Montelukast EG 5 mg Kautabletten enthalten Aspartam und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 1,5 mg Aspartam pro Tablette. 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 weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Montelukast EG einzunehmen?

- Nehmen Sie Montelukast EG immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- Nehmen Sie bzw. Ihr Kind nur eine Kautablette Montelukast EG einmal täglich ein, wie vom Arzt verordnet.
- Das Arzneimittel sollte auch eingenommen werden, wenn Sie oder Ihr Kind keine Symptome oder einen akuten Asthmaanfall haben.

Für Kinder von 6 bis 14 Jahre

Die empfohle Dosis beträgt eine 5 mg-Kautablette täglich am Abend einzunehmen.

Wenn Sie oder Ihr Kind Montelukast EG einnehmen, sollten Sie sich sicher sein, dass Sie oder Ihr Kind keine anderen Arzneimittel mit demselben Wirkstoff (Montelukast) einnehmen .

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen.

Die Tabletten sind vor dem Schlucken zu kauen.

Montelukast EG 5 mg Kautabletten sollten nicht unmittelbar mit Nahrung eingenommen werden; die Kautabletten sollten mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach dem Essen eingenommen werden.

Wenn Sie oder Ihr Kind eine größere Menge von Montelukast EG eingenommen haben, als Sie oder Ihr Kind sollten

Fragen Sie den Arzt Ihres Kindes sofort um Rat.

Wenn Sie oder Ihr Kind eine größere Menge von Montelukast EG eingenommen haben, 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 die Einnahme von Montelukast EG vergessen haben bzw. vergessen haben, Ihrem Kind Montelukast EG zu geben

Sie sollten versuchen, Montelukast EG wie verordnet einzunehmen. Haben Sie einmal Ihre Dosis oder die Dosis Ihres Kindes vergessen, setzen Sie bitte die Behandlung wie gewohnt mit einer Tablette einmal täglich fort.

Nehmen oder geben Sie nicht die doppelte Menge, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie bzw. Ihr Kind die Einnahme von Montelukast EG abbrechen

Montelukast EG kann Ihr Asthma bzw. das Asthma Ihres Kindes nur dann wirksam lindern, wenn Sie bzw. Ihr Kind es fortlaufend einnimmt.

Montelukast EG sollte unbedingt so lange eingenommen werden, wie es Ihnen bzw. Ihrem Kind vom Arzt zur Asthmakontrolle verordnet wurde.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren oder Ihr Kind 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 EG Kautabletten waren die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen), die wahrscheinlich auf die Behandlung mit Montelukast EG zurückzuführen sind:

- Kopfschmerzen

Zusätzlich wurden folgende Nebenwirkungen in klinischen Studien mit Montelukast EG 10 mg Filmtabletten berichtet:

- Bauchschmerzen

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

Schwerwiegende Nebenwirkungen

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

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen 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 Verhaltens oder Feindseligkeit, Depression
- Krampfanfälle

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

- erhöhte Blutungsneigung
- Zittern
- Herzklopfen

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

- Kombination von Beschwerden wie grippeartiges Befinden, Kribbeln oder Taubheitsgefühl in den Armen und Beinen, Verschlechterung der Beschwerden an der Lunge und/oder Ausschlag (*Churg-Strauss-Syndrom*) (siehe Abschnitt 2)
- 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 Arzneimittel berichtet

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen)

- Infektion der oberen Atemwege

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

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

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

- Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen: verändertes Träumen einschließlich Alpträume, Schlaflosigkeit, Schlafwandeln, Reizbarkeit, Angstgefühle, Ruhelosigkeit
- Schwindel, Benommenheit, Kribbeln und Taubheitsgefühl
- Nasenbluten
- trockener Mund, Verdauungsstörungen
- Bluterguss, Juckreiz, Nesselausschlag
- Gelenk- oder Muskelschmerz, Muskelkrämpfe
- Bettnässen bei Kindern
- Schwäche/Müdigkeit, Unwohlsein, Schwellungen

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

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

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Personen 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 EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung 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 EG enthält

- Der Wirkstoff ist: Montelukast. Jede Kautablette enthält Montelukast-Natrium, entsprechend 5 mg Montelukast.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (E421), mikrokristalline Cellulose, niedrig-substituierte Hydroxypropylcellulose, Eisenoxid rot (E172) Croscarmellose-Natrium, Kirscharoma, Aspartam (E951) und Magnesiumstearat (E572).

Wie Montelukast EG aussieht und Inhalt der Packung

Montelukast EG 5 mg Kautabletten sind rosafarbene, runde Tabletten (ungefähr 4 x 10 mm). Die Tabletten tragen auf einer Seite die Prägungen „M9UT“ und „5“.

Die Tabletten sind in Blisterpackungen mit 7, 10, 20, 28, 30, 50, 56, 90, 98 oder 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b 22 – 1020 Brüssel

Hersteller

Sanico NV - Veedijk 59 – 2300 Turnhout - Belgien

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

Belgien: Montelukast EG 5 mg Kautabletten
Niederlande: Montelukast 5 mg, kauwtabletten
Polen: Vizendo 5 mg, tabletki do żucia
Spanien: Montelukast Synthron Hispania 5 mg, comprimidos masticables EFG
Portugal: Montelucaste Synthron 5 mg comprimidos para mastigar
Zypern: Montelukast GSK 5 mg
Estland: Montelukast GSK 5 mg
Litauen: Montelukast GSK 5 mg kramtomosios tabletes
Rumänien: Vizendo 5 mg comprimate masticabile

Zulassungsnummer: BE338992

Abgabeform: verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2025.