

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Montelukast EG 4 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 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 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 ist ein Leukotrien-Rezeptorantagonist, der Stoffe hemmt, die als Leukotriene bezeichnet werden.

Wie wirkt Montelukast EG?

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

Wofür wird Montelukast EG angewendet?

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

- Montelukast EG wird zur Behandlung von Kindern im Alter von 2 bis 5 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 Kindern im Alter von 2 bis 5 Jahren angewendet, die in letzter Zeit keine Kortisonpräparate zum Einnehmen 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 bei Kindern im Alter von 2 Jahren und darüber durch körperliche Belastung ausgelöst wird.

Ihr Arzt wird die Anwendung von Montelukast EG nach den Asthmasymptomen und dem Schweregrad des Asthmas bei 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.
 - Entzündungen und Schwellungen 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 Ihr Kind momentan hat oder schon einmal hatte.

Montelukast EG darf Ihrem Kind nicht gegeben werden:

wenn Ihr Kind 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 EG geben:

- Wenn die Asthmasymptome oder die Atmung Ihres Kindes sich verschlechtern, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.
- Montelukast EG 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 erhält, die der Arzt verordnet hat. Montelukast EG sollte nicht als Ersatz für andere Asthmamedikamente angewendet 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. 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 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 2 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 Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen hat oder beabsichtigt, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn diese nicht verschreibungspflichtig sind.

Einige Arzneimittel können die Wirkungsweise von Montelukast EG beeinflussen oder Montelukast EG kann die Wirkungsweise der anderen von Ihrem Kind eingenommenen Arzneimittel beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt vor Einnahme von Montelukast EG, 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 EG zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Montelukast EG 4 mg 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

Dieser Abschnitt trifft auf Montelukast EG 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 ist für Montelukast EG 4 mg Kautabletten nicht relevant, 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 EG Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Jedoch sind individuell verschiedene Reaktionen auf Arzneimittel möglich. Einigeunter Montelukast EG berichtete Nebenwirkungen (wie Schwindel und Benommenheit) können bei manchen Patienten die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

Montelukast EG 4 mg Kautabletten enthält Aspartam und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 1,2 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 dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Dieses Arzneimittel muss einem Kind unter Aufsicht eines Erwachsenen verabreicht werden. Für Kinder, die Probleme mit Kautabletten haben, ist ein Granulat zum Einnehmen erhältlich.
- Ihr Kind sollte nur eine Kautablette Montelukast EG einmal täglich einnehmen, wie vom Arzt verordnet.
- Das Arzneimittel sollte auch eingenommen werden, wenn Ihr Kind keine Symptome oder einen akuten Asthmaanfall hat.

Kindern von 2 bis 5 Jahren

Die empfohlene Dosis beträgt eine 4 mg Kautablette einmal täglich am Abend.

Wenn Ihr Kind Montelukast EG einnimmt, sollten keine anderen Arzneimittel mit demselben Wirkstoff, Montelukast, eingenommen werden.

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen.

Die Tabletten sind vor dem Schlucken zu kauen.

Montelukast EG 4 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 Ihr Kind eine größere Menge von Montelukast EG eingenommen hat, als es sollte

Fragen Sie Ihren Arzt sofort um Rat.

Wenn Ihr Kind eine größere Menge von Montelukast EG 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 EG zu geben

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

Geben Sie Ihrem Kind nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Ihr Kind die Einnahme von Montelukast EG abbricht

Montelukast EG kann das Asthma Ihres Kindes nur dann wirksam lindern, wenn es fortlaufend angewendet wird. Montelukast EG sollte unbedingt so lange angewendet werden, 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 Ihres Kindes oder den 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 wurden folgende Nebenwirkungen, die auf die Behandlung mit Montelukast EG zurückgeführt wurden, am häufigsten (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen) berichtet:

- Bauchschmerzen
- Durst

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

- Kopfschmerzen

Diese Nebenwirkungen waren gewöhnlich nicht stark ausgeprägt und traten häufiger bei den Patienten auf, die Montelukast EG 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.

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 Arzneimittels 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 treffen)

- 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 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 EG enthält

- Der Wirkstoff ist Montelukast. Jede Kautablette enthält Montelukast-Natrium, entsprechend 4 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 4 mg Kautabletten sind rosafarbene kapselförmige Tabletten (ungefähr 4 x 12 x 6 mm). Die Tabletten tragen auf einer Seite die Prägungen „M9UT“ und „4“.

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

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

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 4 mg, Kautabletten
Niederlande: Montelukast 4 mg, kauwtabletten
Polen: Vizendo 4 mg, tabletki do żucia
Spanien: Montelukast Synthon Hispania 4 mg, comprimidos masticables EFG
Portugal: Montelukaste Synthon 4 mg comprimidos para mastigar
Zypern: Montelukast GSK 4 mg
Estland: Montelukast GSK 4 mg
Litauen: Montelukast GSK 4 mg kramtomosios tabletes
Rumänien: Vizendo 4 mg comprimate masticabile

Zulassungsnummer: BE338983

Abgabeform: verschreibungspflichtig.

/Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2025.