

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

MONTELUKAST TEVA 4 mg KAUTABLETTEN Für Kinder zwischen 2 und 5 Jahren Montelukast

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittels 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 den Arzt Ihres Kindes 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 den Arzt Ihres Kindes 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 Teva und wofür wird es angewendet?**
2. **Was sollten Sie beachten bevor Sie Ihrem Kind Montelukast Teva geben?**
3. **Wie ist Montelukast Teva einzunehmen?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie ist Montelukast Teva aufzubewahren?**
6. **Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. **Was ist Montelukast Teva und wofür wird es angewendet?**

Was ist Montelukast Teva?

Montelukast Teva Kautabletten ist ein Leukotrienrezeptorantagonist, der bestimmte Substanzen, die Leukotriene genannt werden, blockiert.

Wie wirkt Montelukast Teva?

Leukotriene rufen eine Verengung und eine Anschwellung der Luftwege in der Lunge hervor. Durch die Blockade der Leukotriene, verbessert Montelukast Teva die Symptome von Asthma und trägt zur Kontrolle von Asthma bei.

Wofür wird Montelukast Teva angewendet?

Der Arzt hat Ihrem Kind zur Behandlung seines Asthmas Montelukast Teva verordnet zur Vorbeugung der Symptome von Asthma tagsüber und nachts.

- Montelukast Teva wird bei Patienten im Alter von 2 bis 5 Jahre angewendet, deren Asthma mit der bisherigen Behandlung nicht ausreichend unter Kontrolle gebracht werden kann und die eine zusätzliche Behandlung benötigen.
- Montelukast Teva Kautabletten darf auch als alternative Behandlung zu Inhalationscorticosteroide bei Patienten von 2 bis 5 Jahre angewendet werden, die vor kurzem keine oralen Corticosteroide für Asthma angewendet haben und die nicht in der Lage sind, Inhalationscorticosteroide anzuwenden.

- Montelukast Teva trägt bei Patienten ab 2 Jahren auch zur Vorbeugung der Verengung der Atemwege bei, die durch körperliche Belastung ausgelöst wird.

Der Arzt Ihres Kindes entscheidet in Abhängigkeit von den Symptomen und dem Schweregrad des Asthmas Ihres Kindes darüber, wie Montelukast Teva eingenommen werden sollen.

Was ist Asthma?

Asthma ist eine chronische Krankheit.

Asthma umfasst:

- Atembeschwerden als Folge verengter Luftwege. Diese Luftwegeverengung verschlechtert und verbessert sich als Antwort auf verschiedene Umstände.
- empfindliche Luftwege, die auf viele Dinge reagieren, wie Zigarettenrauch, Pollen oder kalte Luft und Anstrengung.
- Anschwellung (Entzündung) der Schleimhaut der Luftwege.

Die Symptome von Asthma umfassen: Husten, eine pfeifende Atmung und ein beklemmendes Gefühl in der Brust.

2. Was sollten Sie beachten bevor Sie Ihrem Kind Montelukast Teva geben?

Informieren Sie den Arzt Ihres Kindes über alle Erkrankungen sowie über alle Allergien, die Ihr Kind zurzeit hat oder schon einmal hatte.

Montelukast Teva 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 dem Arzt Ihres Kindes oder Apotheker bevor Sie Ihrem Kind Montelukast Teva geben.

- Wenn sich die Asthmasymptome oder die Atmung Ihres Kindes verschlimmern, wenden Sie sich bitte sofort an den Arzt Ihres Kindes.
- Montelukast Teva 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 Asthmamedikamente einnimmt, die der Arzt Ihres Kindes verordnet hat. Montelukast Teva sollte nicht als Ersatz für andere Asthmamedikamente eingenommen werden, die der Arzt Ihrem Kind verordnet hat.
- Wenn Ihr Kind mit Asthmaarzneimitteln behandelt wird, sollte Ihnen bewusst sein, dass bei Auftreten einer Kombination verschiedener Symptome wie grippeartige Erkrankungen, Kribbeln oder taubes Gefühl in Armen oder Beinen, Verschlimmerung der Lungensymptome und/oder Ausschlag, Sie den Arzt Ihres Kindes aufsuchen müssen.
- Ihr Kind darf Acetylsalicylsäure (z. B. Aspirin) oder andere entzündungshemmende Arzneimittel (sog. Nicht steroidale Antirheumatika oder NSAR) nicht einnehmen, wenn bekannt ist, dass sich das Asthma Ihres Kindes dadurch verschlechtert.

- Falls Ihr Kind an einer Phenylketonurie leidet, ist zu beachten, dass Montelukast Teva Kautabletten Aspartam enthalten, eine Quelle für Phenylalanin. Das in den Kautabletten enthaltene Phenylalanin könnte Personen mit Phenylketonurie schaden.

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 solche Symptome unter der Einnahme von Montelukast entwickelt, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes.

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 Teva zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie den Arzt Ihres Kindes oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt/angewendet, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet hat, oder beabsichtigt andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

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

- Phenobarbital (zur Behandlung von Epilepsie).
- Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie).
- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose und bestimmten anderen Infektionen).
- Gemfibrozil (zur Behandlung von Hypertriglyzeridämie, gemischter Hyperlipidämie und primärer Hypercholesterinämie).

Einnahme von Montelukast Teva zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Dieser Unterabschnitt ist für Montelukast Teva Kautabletten nicht relevant, da die Kautabletten für die Anwendung bei Kindern zwischen 2 und 5 Jahren bestimmt sind.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieser Unterabschnitt ist für Montelukast Teva Kautabletten nicht relevant, da die Kautabletten für die Anwendung bei Kindern zwischen 2 und 5 Jahren bestimmt sind. Die folgenden Informationen beziehen sich jedoch allgemein auf den Wirkstoff Montelukast.

Bei Erwachsenen ist es nicht zu erwarten, dass Montelukast Teva die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Jedoch sind individuell verschiedene Reaktionen auf Arzneimittel möglich. Einige unter Montelukast Teva berichtete Nebenwirkungen

(wie Schwindel und Benommenheit), können bei manchen Patienten die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

Montelukast Teva enthält Aspartam

Dieses Arzneimittel enthält 0,5 mg Aspartam pro Kautablette.

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.

Montelukast Teva enthält Natrium

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

3. Wie ist Montelukast Teva einzunehmen?

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

- Dieses Arzneimittel sollte Ihrem Kind nur unter Aufsicht eines Erwachsenen verabreicht werden. Für Kinder, die Probleme haben, eine Kautablette einzunehmen, steht ein Granulat zur Verfügung.
- Ihr Kind sollte nur eine Kautablette Montelukast Teva einmal täglich einnehmen, wie vom Arzt verordnet.
- Geben Sie ihm das Arzneimittel auch, wenn Ihr Kind keine Symptome oder einen akuten Asthmaanfall hat.

Anwendung bei Kindern von 2 bis 5 Jahren:

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

Wenn Ihr Kind Montelukast Teva 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 Teva 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.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Montelukast Teva wurden bei Kindern unter 2 Jahren nicht nachgewiesen.

Montelukast Teva 4 mg Granulat ist erhältlich für Kinder von 2 bis 5 Jahren, die Probleme haben, eine Kautablette einzunehmen.

Montelukast Teva 5 mg Kautabletten ist für Kinder von 6 bis 14 Jahren erhältlich.

Montelukast Teva 10mg Filmtabletten ist erhältlich für Patienten ab 15 Jahren.

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

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

Wenn Ihr Kind eine größere Menge von Montelukast Teva angewendet 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 und Jugendlichen aufgetretenen Symptome waren Bauchschmerzen, Schläfrigkeit, Durst, Kopfschmerzen, Erbrechen und übermäßige körperliche Aktivität.

Wenn Sie vergessen haben, Ihrem Kind Montelukast Teva zu verabreichen

Sie sollten versuchen, Montelukast Teva 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 Menge, wenn die vorherige Einnahme vergessen wurde.

Wenn Ihr Kind die Einnahme von Montelukast Teva abbricht

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

Daher sollte Montelukast Teva unbedingt so lange eingenommen werden, wie es Ihrem Kind vom Arzt zur Asthmakontrolle verordnet wurde.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie den Arzt Ihres Kindes 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 Teva 4 mg Kautabletten wurden folgende Nebenwirkungen, die auf die Behandlung mit Montelukast zurückgeführt wurden, häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) berichtet:

- Bauchschmerzen
- Durst

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

- Kopfschmerzen.

Diese waren üblicherweise leicht und traten bei Patienten, die mit Montelukast behandelt wurden, häufiger auf als bei Patienten, die ein Placebo (eine Pille ohne Arzneimittel) 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 (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
- Leberentzündung (Hepatitis).

Zusätzlich wurde Folgendes nach Markteinführung des Arzneimittels berichtet

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen

- Infektion der oberen Atemwege.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen

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

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen

- Verhaltens- und Stimmungsveränderungen: abnormes Träumen einschließlich Alpträume, Schlafstörungen, Schlafwandeln, Reizbarkeit, Angstgefühl, Ruhelosigkeit.
- Schwindel, Benommenheit, Ameisenlaufen/Taubheitsgefühl
- Nasenbluten
- Mundtrockenheit, Verdauungsstörung
- Bluterguss, Juckreiz, Quaddeln
- Gelenk- oder Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe
- Bettnässen bei Kindern
- Schwäche/ Müdigkeit, Unwohlsein, Schwellung.

Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Personen betreffen

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

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10 000 Personen betreffen

- Empfindliche rote Knötchen unter der Haut, meistens im Bereich des Schienbeins (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 über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - www.afmps.be - Abteilung Vigilanz - Webseite: www.notifieruneffetindesirable.be - E-mail: adr@fagg-afmps.be anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Montelukast Teva aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach "EXP" nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern. Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Anzeichen von Verfallserscheinungen bemerken.

Entsorgen Sie dieses Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Teva 4 mg Kautabletten enthält

- Der Wirkstoff ist Montelukast.
Jede Kautablette enthält Montelukast-Natrium (4,16 mg), entsprechend 4 mg Montelukast.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (E421), Natriumdodecylsulfat, Hyprolose, Eisen(III)-oxid, Kirscharoma PHS-143671: Maltodextrin (Mais), modifizierte Stärke E1450 (wachshaltig, Mais), Aspartam (E951), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Wie Montelukast Teva 4 mg Kautabletten aussieht und Inhalt der Packung

Montelukast Teva 4 mg Kautabletten sind rosa marmorierte, gebogen dreieckig geformte Kautabletten mit der Prägung "93" auf einer Seite bzw. "7424" auf der anderen Tablettenseite. Montelukast Teva 4 mg Kautabletten sind in Packungen mit 7, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 oder 100 Kautabletten erhältlich und Kalenderpackungen mit 7, 14, 28, 56 und 98 Kautabletten.

Aluminium – Aluminium-Blisterpackung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Teva GmbH, Graf-Arco-Straße 3, □89079 Ulm, Deutschland

Hersteller

TEVA Pharmaceuticals Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Ungarn
oder Pharmachemie B.V., Swensweg 5, Haarlem, 2031 GA, Niederlande
oder Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren, Deutschland
oder Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków, Polen

Zulassungsnummer

BE328955

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

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

BE: Montelukast Teva 4mg kauwtabletten/comprimés à croquer/Kautabletten

BG: Ephyra 4mg Chewable Tablets

DE: Montelukast-ratiopharm mini 4mg Kautabletten

IT: Montelukast Teva Italia 4 mg compresse masticabili

LU: Montelukast-ratiopharm mini 4mg Kautabletten

NL: Montelukast 4mg Teva, kauwtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2026.