

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **Montelukast Accord 4 mg Kautabletten Für Kinder 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist Montelukast Accord 4 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Ihrem Kind Montelukast Accord 4 mg geben?
3. Wie ist Montelukast Accord 4 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Montelukast Accord 4 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Montelukast Accord 4 mg und wofür wird es angewendet?**

##### **Was ist Montelukast Accord 4 mg?**

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

##### **Wie Montelukast Accord 4 mg wirkt**

Leukotriene verursachen eine Verengung und Schwellung der Atemwege der Lunge. Indem Montelukast Accord 4 mg die Leukotriene hemmt, lindert es Beschwerden bei Asthma und trägt zur Asthmakontrolle bei.

##### **Wofür wird Montelukast Accord 4 mg angewendet?**

Ihr Arzt hat Montelukast Accord 4 mg zur Behandlung des Asthmas Ihres Kindes verordnet, wobei Asthmasymptomen am Tag und in der Nacht vorgebeugt wird.

- Montelukast Accord 4 mg wird bei Patienten zwischen 2 und 5 Jahren angewendet, deren Asthma mit der bisherigen Behandlung nicht ausreichend unter Kontrolle gebracht werden kann und die eine Zusatzbehandlung benötigen.
- Montelukast Accord 4 mg wird auch anstelle von inhalativen Kortikoiden bei Patienten von 2 bis 5 Jahren angewendet, die in letzter Zeit keine Kortisonpräparate in Tablettenform gegen Asthma eingenommen hatten und zeigten, dass sie nicht imstande sind, inhalative Kortikosteroide anzuwenden.
- Montelukast Accord 4 mg 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 Accord 4 mg 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 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, Engegefühl im Brustkorb.

## **2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Ihrem Kind Montelukast Accord 4 mg geben?**

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

### **Montelukast Accord 4 mg darf nicht gegeben werden,**

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

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ihrem Kind Montelukast Accord 4 mg geben.

- Wenn sich die Asthmasymptome oder die Atmung Ihres Kindes verschlechtern, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.
- Montelukast Accord 4 mg 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 Ihr Arzt verordnet hat. Montelukast Accord 4 mg 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 (z. B. Aspirin) oder andere entzündungshemmende Arzneimittel (sog. nicht steroidale Antirheumatika oder NSAR) nicht einnehmen, wenn bekannt ist, dass sich das Asthma dadurch verschlechtert.
- Patienten sollen sich darüber bewusst sein, dass verschiedene neuropsychiatrische Nebenwirkungen (wie z. B. Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern während der Anwendung von Montelukast Accord 4 mg berichtet wurden (siehe Abschnitt 4). Wenn solche Symptome unter der Einnahme von Montelukast Accord 4 mg entwickeln, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes.

### **Kinder und Jugendliche**

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an Kinder unter 2 Jahren.

Für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sind andere Darreichungsformen dieses Arzneimittels erhältlich, die abhängig vom Alter angewendet werden können.

### **Einnahme von Montelukast Accord 4 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt/angewendet, kürzlich andere Arzneimittel erhalten hat oder beabsichtigt ist, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Einige Arzneimittel können die Wirkungsweise von Montelukast Accord 4 mg beeinflussen oder Montelukast Accord 4 mg kann die Wirkungsweise anderer Arzneimittel Ihres Kindes beeinflussen.

Teilen Sie Ihrem Arzt vor Beginn der Behandlung von Montelukast Accord 4 mg mit, wenn Ihr Kind eines der folgenden Arzneimittel einnimmt/angewendet:

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

### **Einnahme von Montelukast Accord 4 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Montelukast Accord 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 Accord 4 mg Kautabletten nicht zu, da sie für Kinder im Alter von 2 bis 5 Jahren bestimmt sind.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Dieser Abschnitt trifft auf Montelukast Accord 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 Accord Kautabletten Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Jedoch sind individuell verschiedene Reaktionen auf Arzneimittel möglich. Einige unter Montelukast Accord Kautabletten berichtete Nebenwirkungen (wie Schwindel und Benommenheit) können bei manchen Patienten die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

### **Montelukast Accord 4 mg enthält Aspartam**

Montelukast Accord 4 mg enthält Aspartam, eine Quelle von Phenylalanin. Das Arzneimittel kann schädlich sein, wenn Ihr Kind eine Phenylketonurie hat. Wenn bei Ihrem Kind eine Phenylketonurie (eine seltene Stoffwechselerkrankung) vorliegt, sollten Sie beachten, dass jede Montelukast Accord Kautablette Phenylalanin enthält (0,674 mg entsprechende Menge Phenylalanin pro 4 mg Kautablette).

## **3. Wie ist Montelukast Accord 4 mg anzuwenden?**

Geben Sie Ihrem Kind 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 ist einem Kind nur unter Aufsicht eines Erwachsenen zu verabreichen.
- Ihr Kind sollte nur eine Kautablette Montelukast Accord einmal täglich einnehmen, wie vom Arzt verordnet.
- Geben Sie Ihrem Kind das Arzneimittel auch, wenn es keine Symptome oder einen akuten Asthmaanfall hat.

### **Kinder von 2 bis 5 Jahren:**

Die empfohlene Dosis beträgt eine Montelukast Accord 4 mg Kautablette einmal täglich am Abend. Montelukast Accord 4 mg sollten nicht unmittelbar mit Nahrung eingenommen werden. Die Kautabletten sollten mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach dem Essen eingenommen werden. Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen. Die Tabletten sind vor dem Schlucken zu kauen.

Wenn Ihr Kind Montelukast Accord 4 mg einnimmt, sollten Sie sicherstellen, dass Ihr Kind keine anderen Arzneimittel mit demselben Wirkstoff (Montelukast) erhält.

### **Wenn Ihr Kind eine größere Menge Montelukast Accord 4 mg eingenommen hat, als es sollte**

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

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 Accord 4 mg zu geben**

Sie sollten versuchen, Montelukast Accord 4 mg wie verordnet zu geben. Haben Sie einmal die Dosis Ihres Kindes vergessen, setzen Sie bitte die Behandlung wie gewohnt mit einer Tablette einmal täglich fort.

Geben Sie keine doppelte Dosis, um die versäumte Dosis nachzuholen.

### **Wenn Ihr Kind die Einnahme von Montelukast Accord 4 mg abbricht**

Montelukast Accord 4 mg kann das Asthma Ihres Kindes nur dann wirksam lindern, wenn er/sie es fortlaufend anwendet.

Es ist wichtig, dass Ihr Kind Montelukast Accord 4 mg unbedingt so lange einnimmt, wie es vom Arzt verordnet wurde. Dies hilft, das Asthma Ihres Kindes zu kontrollieren.

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

- Bauchschmerzen
- Durst

In klinischen Studien mit Montelukast Accord 10 mg Filmtabletten und 5 mg Kautabletten wurden außerdem folgende Nebenwirkungen 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 für die Ihr Kind dringend eine medizinische Behandlung benötigen könnte.

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

- Eine Kombination von Beschwerden wie grippeartiges Erkrankung, Kribbeln oder taubes Gefühl in den Armen und Beinen, Verschlechterung der Beschwerden im Bereich der Lunge und/oder Ausschlag (Churg-Strauss-Syndrom) (siehe Abschnitt 2)
- verringerte Anzahl von Blutplättchen
- Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen: Halluzinationen, Orientierungsstörung, Selbstmordgedanken und entsprechendes Verhalten
- Schwellung (Entzündung) der Lunge
- schwere Hautreaktionen (Erythema multiforme), die ohne Vorwarnung auftreten können
- Leberentzündung (Hepatitis)

#### **Andere Nebenwirkungen nach Markteinführung**

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Infektion der oberen Atemwege

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

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

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten 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

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

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

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten 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 bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH,

Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/> 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 Accord 4 mg aufzubewahren?**

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

- Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Blister nach „Verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
- Nicht über 30 °C lagern. 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 Accord 4 mg enthält

- Der Wirkstoff ist Montelukast. Jede Kautablette enthält Montelukast-Natrium, entsprechend 4 mg Montelukast.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (E 421) (SD 200), Mikrokristalline Cellulose (PH 112), Croscarmellose-Natrium, Kirsch-Aroma (501027 AP0551), rotes Eisenoxid (E 172), Aspartam (E 951), Magnesiumstearat.

### Wie Montelukast Accord 4 mg aussieht und Inhalt der Packung

Rosa, melierte, ovale, beidseits gewölbte Kautablette mit Prägung „M4“ auf einer Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite.

Verpackt in OPA-Al-PVC/Al-Blisterpackungen.

Packungsgrößen: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100, 140 und 200 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer:

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526KV Utrecht  
Niederlande

### Hersteller:

Accord Healthcare Limited  
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow,  
HA1 4HF, Middlesex, Vereinigtes Königreich.

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Poland

Z. Nr.: 1-31157

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

| Name des Mitgliedstaats | Bezeichnung des Arzneimittels                               |
|-------------------------|---|
| Österreich              | Montelukast Accord 4 mg Kautabletten                        |
| Bulgarien               | Montelukast Accord Сингулар 4 mg таблетки                   |
| Zypern                  | Montelukast Accord 4 mg Μασώμενο δισκίο                     |
| Dänemark                | Montelukast Accord  |
| Estland                 | Montelukast Accord  |
| Finnland                | Montelukast Accord 4 mg purutabletti tabletit / tuggtablett |
| Frankreich              | Montelukast ACCORD HEALTHCARE 4 mg comprimé à croquer       |
| Irland                  | Montelukast Paediatric 4 mg chewable tablets                |

| <b>Name des Mitgliedstaats</b> | <b>Bezeichnung des Arzneimittels</b>                             |
|--------------------------------|--|
| Italien                        | Montelukast AHCL 4 mg masticabili compresse                      |
| Lettland                       | Montelukast Accord 4 mg košļājāmās tabletes                      |
| Litauen                        | Montelukast Accord 4 mg kramtomosios tabletės                    |
| Malta                          | Montelukast Paediatric 4 mg Chewable Tablets                     |
| Portugal                       | Montelukast Accord 4 mg comprimidos para mastigar                |
| Spanien                        | Montelukast Accord 4 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| Schweden                       | Montelukast Accord 4 mg Tuggtablett                              |
| Niederlande                    | Montelukast Accord 4 mg, kauwtabletten                           |
| Vereinigtes Königreich         | Montelukast Paediatric 4 mg Chewable Tablets                     |

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.**