

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Montelukast Accord 5 mg Kautabletten Für Kinder von 6 bis 14 Jahren Montelukast

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie oder Ihr Kind.

- 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 oder 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 oder Ihr Kind.
- Wenn Sie oder Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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 5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Montelukast Accord 5 mg beachten?
3. Wie ist Montelukast Accord 5 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Montelukast Accord 5 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Montelukast Accord 5 mg und wofür wird es angewendet?

Was ist Montelukast Accord 5 mg?

Montelukast Accord 5 mg ist ein Leukotrien-Rezeptorantagonist, der Stoffe hemmt, die als Leukotriene bezeichnet werden.

Wie Montelukast Accord 5 mg wirkt

Leukotriene verursachen eine Verengung und Schwellung der Atemwege der Lunge. Indem Montelukast Accord 5 mg die Leukotriene hemmt, lindert es Beschwerden bei Asthma und trägt zur Asthmakontrolle bei.

Wofür wird Montelukast Accord 5 mg angewendet?

Ihr Arzt hat Montelukast Accord 5 mg verordnet, um Asthmabeschwerden am Tag und in der Nacht vorzubeugen.

- Montelukast Accord 5 mg wird bei Kindern 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 Accord 5 mg wird auch anstelle von inhalativen Kortikoiden bei Patienten von 6 bis 14 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 5 mg trägt auch zur Vorbeugung der Verengung der Atemwege bei, die durch körperliche Belastung ausgelöst wird.

Ihr Arzt wird die Anwendung von Montelukast Accord 5 mg 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 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 vor der Einnahme von Montelukast Accord 5 mg beachten?

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

Montelukast Accord 5 mg darf nicht gegeben 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 Accord 5 mg einnehmen.
- Wenn sich die Asthmasymptome oder die Atmung bei Ihnen oder Ihrem Kind verschlechtern, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.
- Montelukast Accord 5 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 Ihre Notfallmedikation zur Inhalation für Asthmaanfälle mit sich.
- Es ist wichtig, dass Sie oder Ihr Kind alle Asthmamedikamente einnehmen, die der Arzt verordnet hat. Montelukast Accord 5 mg darf nicht als Ersatz für andere Asthmamedikamente eingenommen werden, die der Arzt Ihnen oder 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 oder Ihr Kind dürfen Acetylsalicylsäure (z. B. Aspirin) oder andere entzündungshemmende Arzneimittel (sog. nicht steroidale Antirheumatika oder NSAR) nicht einnehmen, wenn bekannt ist, dass sich dadurch das Asthma 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 5 mg berichtet wurden (siehe Abschnitt 4). Wenn Sie oder Ihr Kind solche Symptome unter der Einnahme von Montelukast Accord 5 mg entwickeln, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Kinder und Jugendliche

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an Kinder unter 6 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 5 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Einige Arzneimittel können die Wirkungsweise von Montelukast Accord 5 mg beeinflussen oder Montelukast Accord 5 mg kann die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen.

Teilen Sie Ihrem Arzt vor Beginn der Behandlung mit Montelukast Accord 5 mg mit, wenn Sie oder Ihr Kind eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- 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 5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Montelukast Accord 5 mg sollte nicht unmittelbar mit Nahrung eingenommen werden. Die Kautablette sollte 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 oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Ihr Arzt wird nach sorgfältiger Abwägung die Entscheidung treffen, ob eine Einnahme von Montelukast Accord 5 mg in der Schwangerschaft möglich ist.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Montelukast in die Muttermilch übertritt. Wenn Sie stillen oder stillen möchten, sollten Sie Ihren Arzt um Rat fragen, bevor Sie Montelukast Accord 5 mg einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es ist nicht zu erwarten, dass Montelukast Accord 5 mg Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Jedoch sind individuell verschiedene Reaktionen auf Arzneimittel möglich. Einige unter Montelukast Accord 5 mg Kautabletten berichtete Nebenwirkungen (wie Schwindel und Benommenheit) können bei manchen Patienten die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

Montelukast Accord 5 mg enthält Aspartam

Montelukast Accord 5 mg enthält Aspartam, eine Quelle von Phenylalanin. Das Arzneimittel kann schädlich sein, wenn Sie oder Ihr Kind eine Phenylketonurie haben. Wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind eine Phenylketonurie (eine seltene Stoffwechselkrankheit) vorliegt, sollten Sie beachten, dass Montelukast Accord 5 mg Phenylalanin enthält (0,842 mg entsprechende Menge Phenylalanin pro 5 mg Kautablette).

3. Wie ist Montelukast Accord 5 mg anzuwenden?

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.

- Sie oder Ihr Kind sollten nur eine Kautablette Montelukast Accord einmal täglich einnehmen, wie vom Arzt verordnet.
- Das Arzneimittel muss auch dann genommen werden, wenn Sie oder Ihr Kind keine Symptome oder einen akuten Asthmaanfall haben.
- Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen.

Kinder von 6 bis 14 Jahren

Die empfohlene Dosis beträgt eine Kautablette Montelukast Accord 5 mg einmal täglich am Abend. Montelukast Accord 5 mg sollte nicht unmittelbar mit Nahrung eingenommen werden. Die Kautabletten sollten mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach dem Essen eingenommen werden. Die Tabletten sind vor dem Schlucken zu kauen.

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen.

Wenn Sie oder Ihr Kind Montelukast Accord 5 mg einnehmen, sollten Sie sicherstellen, dass Sie oder Ihr Kind keine anderen Arzneimittel mit demselben Wirkstoff (Montelukast) erhalten.

Wenn Sie oder Ihr Kind eine größere Menge Montelukast Accord 5 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich unverzüglich an den behandelnden Arzt, 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, Montelukast Accord 5 mg einzunehmen oder Ihrem Kind Montelukast Accord 5 mg zu geben:

Sie sollten versuchen, Montelukast Accord 5 mg wie verordnet einzunehmen. Haben Sie einmal Ihre/die Dosis ihres Kindes vergessen, setzen Sie bitte die Behandlung wie gewohnt mit einer Kautablette einmal täglich fort.

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

Wenn Sie oder Ihr Kind die Einnahme von Montelukast Accord 5 mg abbrechen

Montelukast Accord 5 mg kann das Asthma nur dann wirksam lindern, wenn Sie oder Ihr Kind es fortlaufend anwenden.

Daher sollten Montelukast Accord 5 mg unbedingt so lange eingenommen werden, wie es Ihnen/Ihrem Kind vom Arzt zur Asthmakontrolle verordnet wurde.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren 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 Accord 5 mg wurden folgende Nebenwirkungen, die auf die Behandlung mit Montelukast Kautabletten zurückgeführt wurden, am häufigsten berichtet (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen

Zusätzlich wurde folgende Nebenwirkung in klinischen Studien mit Montelukast Filmtabletten berichtet:

- Bauchschmerzen

Diese Nebenwirkungen waren gewöhnlich nicht stark ausgeprägt und traten häufiger bei den Patienten auf, die Montelukast erhielten, als bei den Patienten, die ein Scheinmedikament (*Plazebo*) erhielten.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich feststellen, da diese schwerwiegend sein können und für die Sie oder Ihr Kind dringend eine medizinische Behandlung benötigen 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

- 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
- erhöhte Leberwerte/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 oder Ihr 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 5 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 5 mg enthält

- Der Wirkstoff ist Montelukast. Jede Kautablette enthält Montelukast-Natrium, entsprechend 5 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 5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Rosa, melierte, runde, beidseits gewölbte Kautablette mit Prägung „M5“ 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, 84, 90, 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.: 1-31158

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

Name des Mitgliedstaats	Bezeichnung des Arzneimittels
Österreich	Montelukast Accord 5 mg Kautabletten
Bulgarien	Montelukast Accord Сингулар 5 mg таблетки
Zypern	Montelukast Accord 5 mg Μασώμενο δισκίο

Name des Mitgliedstaats	Bezeichnung des Arzneimittels
Dänemark	Montelukast Accord
Estland	Montelukast Accord
Finnland	Montelukast Accord 5 mg purutabletti tabletit / tuggtablett
Frankreich	Montelukast ACCORD HEALTHCARE 5 mg comprimé à croquer
Irland	Montelukast Paediatric 5 mg chewable tablets
Italien	Montelukast AHCL 5 mg masticabili compresse
Lettland	Montelukast Accord 5 mg košļājamās tabletes
Litauen	Montelukast Accord 5 mg kramtomosios tabletės
Malta	Montelukast Paediatric 5 mg Chewable Tablets
Portugal	Montelukast Accord 5 mg comprimidos para mastigar
Spanien	Montelukast Accord 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Schweden	Montelukast Accord 5 mg Tuggtablett
Niederlande	Montelukast Accord 5 mg, kauwtabletten
Vereinigtes Königreich	Montelukast Paediatric 5 mg Chewable Tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.