

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Montelukast Krka 4 mg Kautabletten**

Wirkstoff: Montelukast

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

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihr Kind dieses Arzneimittel erhält, 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 Sie 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 Krka und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Montelukast Krka bei Ihrem Kind beachten?
3. Wie ist Montelukast Krka einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Montelukast Krka aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

##### **Was ist Montelukast Krka?**

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

##### **Wie wirkt Montelukast Krka?**

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

##### **Wann Montelukast Krka angewendet werden sollte**

Ihr Arzt hat Ihnen Montelukast Krka zur Behandlung des Asthmas Ihres Kindes verordnet, wobei Asthmabeschwerden am Tag und in der Nacht vorgebeugt wird.

- Montelukast Krka werden zur Behandlung von Patienten zwischen 2 und 5 Jahren angewendet, deren Asthma mit der bisherigen Behandlung nicht ausreichend unter Kontrolle gebracht werden konnte und die eine Zusatzbehandlung benötigen.
- Montelukast Krka können auch anstelle von inhalativen Kortikosteroiden bei Patienten zwischen 2 und 5 Jahren angewendet werden, die in letzter Zeit keine Kortikosteroide für Ihr Asthma eingenommen haben und zeigten, dass sie nicht imstande sind, inhalative Kortikosteroide anzuwenden.

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

Ihr Arzt wird die Anwendung von Montelukast Krka nach den Asthmabeschwerden und dem Schweregrad des Asthmas Ihres Kindes bestimmen.

### **Was ist Asthma?**

Asthma ist eine chronische Erkrankung.

Asthma ist unter anderem gekennzeichnet durch:

- Atembeschwerden durch verengte Atemwege. Diese Verengung der Atemwege verschlechtert -oder bessert sich als Reaktion auf verschiedene Bedingungen.
- empfindliche Atemwege, die auf vieles reagieren, z. B. auf Zigarettenrauch, Pollen,
- kalte Luft oder körperliche Betätigung.
- Schwellungen (Entzündungen) der Schleimhäute der Atemwege.

Asthmabeschwerden umfassen unter anderem: Husten, pfeifendes Atmen und Engegefühl im Brustkorb.

### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Montelukast Krka bei Ihrem Kind beachten?**

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

#### **Montelukast Krka darf 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 Montelukast Krka Ihrem Kind geben.

- Wenn die Asthmabeschwerden oder die Atmung Ihres Kindes sich verschlechtern, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.
- Montelukast Krka 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 verordnet hat. Montelukast Krka sollte nicht als Ersatz für andere Asthmamedikamente eingenommen werden, die der Arzt Ihrem Kind verordnet hat.
- Wenn Ihr Kind mit Asthmamedikamenten behandelt wird, achten Sie bitte darauf, dass bei Auftreten einer Kombination verschiedener Beschwerden wie grippeartiger Erkrankung, Kribbeln oder taubem Gefühl in Armen oder Beinen, Verschlechterung von Beschwerden an der Lunge und/oder Ausschlag ein Arzt aufgesucht werden muss.
- Ihr Kind darf Acetylsalicylsäure (z. B. Aspirin) oder andere nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAIDs) nicht einnehmen, wenn bekannt ist, dass sich das Asthma Ihres Kindes 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 Krka berichtet wurden (siehe Abschnitt 4). Wenn

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

### **Kinder und Jugendliche**

Verabreichen Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 2 Jahren.

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

### **Einnahme von Montelukast Krka zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt/anwendet, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet hat oder beabsichtigt andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn diese nicht verschreibungspflichtig sind.

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

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

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

### **Einnahme von Montelukast Krka zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Montelukast Krka 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 Krka 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 trifft auf Montelukast Krka 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 Krka Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt, jedoch sind individuell unterschiedliche Reaktionen auf Arzneimittel möglich. Einige unter Montelukast berichtete Nebenwirkungen (wie Schwindel und Benommenheit) können bei manchen Patienten die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

### **Montelukast Krka Kautabletten enthalten Aspartam und Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 1,2 mg Aspartam in jeder 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 nicht ausreichend abbauen kann.

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

### **3. Wie ist Montelukast Krka einzunehmen?**

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

- Dieses Arzneimittel ist einem Kind nur unter Aufsicht eines Erwachsenen zu verabreichen. Für Kinder, die Probleme haben, eine Kautablette einzunehmen, steht ein Granulat zur Verfügung.
- Ihr Kind sollte nur eine Kautablette Montelukast Krka 4 mg einmal täglich einnehmen, wie vom Arzt verordnet.
- Geben Sie ihm das Arzneimittel auch, wenn Ihr Kind keine Beschwerden hat oder wenn es einen akuten Asthmaanfall hat.

#### **Anwendung bei Kindern von 2 bis 5 Jahren:**

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

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

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen.

Die Tabletten müssen vor dem Schlucken gekaut werden.

Montelukast Krka 4 mg Kautabletten sollten nicht unmittelbar mit Nahrung eingenommen werden, sie sollten mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach dem Essen eingenommen werden.

#### **Wenn Ihr Kind eine größere Menge von Montelukast Krka 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 und Kindern aufgetretenen Beschwerden waren Bauchschmerzen, Schläfrigkeit, Durst, Kopfschmerzen, Erbrechen und übermäßige körperliche Aktivität.

#### **Wenn Sie vergessen haben, Ihrem Kind Montelukast Krka zu geben**

Sie sollten stets versuchen, Montelukast Krka 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 nicht die doppelte Menge, wenn die vorherige Einnahme vergessen wurde.

#### **Wenn Ihr Kind die Einnahme von Montelukast Krka abbricht**

Montelukast Krka kann das Asthma Ihres Kindes nur dann wirksam lindern, wenn es fortlaufend angewendet wird. Daher sollte Montelukast Krka unbedingt so lange eingenommen werden, wie es Ihrem Kind vom Arzt verordnet wird. Dies wird helfen, das Asthma unter Kontrolle zu bringen.

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 4 mg - Kautabletten wurden folgende Nebenwirkungen, die auf die Behandlung mit Montelukast zurückgeführt wurden, am häufigsten (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) berichtet:

- Bauchschmerzen,
- Durst.

Zusätzlich wurde folgende Nebenwirkung in klinischen Studien mit Montelukast 10 mg - Filmtabletten und Montelukast 5 mg Kautabletten 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 (Tabletten ohne Wirkstoff) erhielten.

#### Schwerwiegende Nebenwirkungen

**Sie müssen sich umgehend an Ihren Arzt wenden**, wenn bei Ihnen eine oder mehrere dieser Beschwerden auftreten, diese könnten schwerwiegend sein und eine sofortige Behandlung erfordern.

*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 (Hyperaktivität), einschließlich aggressives oder feindseliges Verhalten, 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 grippeartige 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)
- Geringe Anzahl an Blutplättchen
- Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen: Halluzinationen, Orientierungsstörung, Selbstmordgedanken und entsprechendes Verhalten
- Schwellung/Entzündung der Lunge
- schwere Hautreaktionen (Erythema multiforme), die ohne vorhergehende Warnsymptome auftreten
- Entzündung der Leber (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 Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **Österreich**

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
AT-1200 WIEN  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

### **5. Wie ist Montelukast Krka aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Montelukast Krka nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Blisterpackung im Umkarton 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 Krka enthält**

- Der Wirkstoff ist Montelukast.
- Jede Filmtablette enthält 4 mg Montelukast (als Montelukast-Natrium).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (E 421), mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hydroxypropylcellulose, Aspartam (E 951), Rotes Eisenoxid (E 172), Aroma schwarze Kirsche (enthält auch Glycerintriacetat E 1518) und Magnesiumstearat. Siehe Abschnitt 2 „Montelukast Krka enthält Aspartam und Natrium“.

### **Wie Montelukast Krka aussieht und Inhalt der Packung:**

Pink, marmoriert, rund, leicht beidseitig gewölbt mit abgeschrägten Ecken und der Prägung „4“ auf einer Seite.

Packungen zu 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 140 oder 200 Kautabletten sind in Blisterpackungen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

KRKA, d.d. Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slowenien

#### **Hersteller**

1. KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien
2. TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Deutschland
3. KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, Poland

#### **Zulassungsnummer**

1-29904

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

<b>Name des Mitgliedstaates</b>	<b>Bezeichnung des Arzneimittels</b>
Belgien, Dänemark, Finnland, Frankreich, Griechenland, Niederlande, Norwegen, Schweden, Zypern	Montelukast Krka
Bulgarien, Deutschland, Estland, Italien, Lettland, Litauen, Polen, Rumänien, Slowakei, Spanien Tschechische Republik	Monkasta
Großbritannien, Irland	Montelukast
Portugal	Montelucaste Krka
Ungarn	Monalux

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2019.**