Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Montelukast ratiopharm 4 mg Granulat

Wirkstoff: Montelukast

Für Kinder von 6 Monaten bis 5 Jahren

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

1. Was ist Montelukast ratiopharm Granulat und wofür wird es angewendet?

Was ist Montelukast ratiopharm Granulat?

Montelukast ratiopharm Granulat ist ein Arzneimittel, das die Anbindung von bestimmten entzündungsfördernden Botenstoffen (Leukotriene) blockiert.

Wie wirkt Montelukast ratiopharm Granulat?

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

Wann wird Montelukast ratiopharm Granulat angewendet?

Der Arzt hat Ihrem Kind Montelukast ratiopharm Granulat verordnet, um Asthmabeschwerden am Tag und in der Nacht vorzubeugen.

- Montelukast ratiopharm Granulat wird bei Kindern zwischen 6 Monaten und 5 Jahren angewendet, deren Asthma mit der bisherigen Behandlung nicht ausreichend unter Kontrolle gebracht werden kann und die eine medikamentöse Zusatzbehandlung benötigen.
- Montelukast ratiopharm Granulat kann bei Kindern von 2 bis 5 Jahren auch anstelle von kortisonhaltigen Inhalationen (inhalativen Kortikoiden) angewendet werden, wenn in letzter Zeit keine Kortisonpräparate in Tablettenform gegen Asthma eingenommen wurden und wenn die Kinder nicht imstande sind, Kortikosteroide zu inhalieren.
- Montelukast ratiopharm Granulat 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 ratiopharm Granulat nach den Asthmabeschwerden 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.
- Entzündungen und Schwellungen der Schleimhäute der Atemwege.
- Asthmabeschwerden umfassen: Husten, Keuchen, Engegefühl im Brustkorb.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihr Kind Montelukast ratiopharm Granulat einnimmt?

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

Montelukast ratiopharm Granulat darf Ihrem Kind nicht verabreicht werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit dem Arzt Ihres Kindes oder Apotheker, bevor Sie Ihrem Kind Montelukast ratiopharm Granulat verabreichen.

- Wenn die Asthmabeschwerden oder die Atmung Ihres Kindes sich verschlechtern, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.
- Montelukast ratiopharm Granulat 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 ratiopharm Granulat 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 darauf, dass bei Auftreten einer Kombination verschiedener Beschwerden ein Arzt aufgesucht werden muss. Zu diesen Beschwerden zählen zum Beispiel grippeartige Erkrankung, Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Armen oder Beinen, Verschlechterung von Beschwerden an der Lunge und/oder Hautausschlag.
- Ihr Kind darf den Wirkstoff Acetylsalicylsäure (zum Beispiel mit dem Handelsnamen Aspirin) oder bestimmte andere Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (sogenannte nicht steroidale Antirheumatika [NSAR]) 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 berichtet wurden (siehe Abschnitt 4). Wenn Ihr Kind solche Symptome unter der Einnahme von Montelukast ratiopharm entwickelt, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes.

Kinder und Jugendliche

Verabreichen Sie Montelukast ratiopharm Granulat nicht an Kinder, die jünger als 6 Monate sind.

Es gibt, je nach Altersgruppe, verschiedene Formen dieses Arzneimittels für pädiatrische Patienten unter 18 Jahren.

Einnahme von Montelukast ratiopharm Granulat 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 diese nicht verschreibungspflichtig sind.

Einige Arzneimittel können die Wirkungsweise von Montelukast ratiopharm Granulat beeinflussen oder Montelukast ratiopharm Granulat kann die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen.

Teilen Sie Ihrem Arzt vor Beginn der Behandlung mit Montelukast ratiopharm Granulat 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)
- Gemfibrozil (Arzneimittel zur Behandlung eines erhöhten Blutspiegels von Triglyceriden sowie von gemischten Fetten und zur Behandlung einer primären Hypercholesterinämie/erhöhter Cholesterinwert)

Einnahme von Montelukast ratiopharm Granulat zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Montelukast ratiopharm Granulat kann unabhängig von den Mahlzeiten gegeben werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Dieser Abschnitt trifft auf Montelukast ratiopharm Granulat nicht zu, da es für Kinder im Alter von 6 Monaten bis 5 Jahren bestimmt ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieser Abschnitt trifft auf Montelukast ratiopharm Granulat nicht zu, da es für Kinder im Alter von 6 Monaten bis 5 Jahren bestimmt ist. Die folgenden Informationen sind jedoch für den Wirkstoff Montelukast von Bedeutung:

Es ist nicht zu erwarten, dass Montelukast die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Jedoch sind individuell verschiedene 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 ratiopharm Granulat enthält Natrium

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

3. Wie ist Montelukast ratiopharm Granulat einzunehmen?

Geben Sie Ihrem Kind dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung des Arztes oder Apothekers. Fragen Sie bei dem 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. Ihr Kind sollte Montelukast ratiopharm Granulat jeden Abend einnehmen.
- Geben Sie ihm das Arzneimittel auch, wenn Ihr Kind keine Beschwerden oder einen akuten Asthmaanfall hat.

Dosierung für Kinder von 6 Monaten bis 5 Jahren

Die empfohlene Dosis ist ein Beutel Montelukast ratiopharm Granulat täglich am Abend zum Einnehmen.

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

Für Kinder im Alter von 6 Monaten bis 2 Jahren steht Montelukast ratiopharm Granulat zur Verfügung. Für Kinder im Alter von 2 bis 5 Jahren stehen Montelukast ratiopharm

Granulat oder Montelukast 4 mg Kautabletten zur Verfügung. Montelukast ratiopharm Granulat wird für Kinder unter 6 Monaten nicht empfohlen.

Wie soll ich Montelukast ratiopharm Granulat meinem Kind geben?

Dieses Arzneimittel ist zur oralen Anwendung bestimmt.

- Öffnen Sie den Beutel erst direkt vor der Anwendung.
- Montelukast ratiopharm Granulat kann gegeben werden:
  - direkt in den Mund
  - ODER gemischt mit einem Löffel kalter bis lauwarmer weicher Nahrung (wie beispielsweise Apfelmus, Eiscreme, Karotten oder Reis).

Vermischen Sie das Granulat mit einem Löffel kalter bis lauwarmer weicher oder breiiger Nahrung. Achten Sie darauf, dass die ganze Dosis mit der Nahrung vermischt wird.

- Stellen Sie sicher, dass Ihr Kind den ganzen Löffel der Granulat-Nahrungsmischung innerhalb von 15 Minuten erhält. ACHTUNG: Mit Nahrung vermishtes Granulat nie für späteren Gebrauch aufbewahren.
- Montelukast ratiopharm Granulat ist nicht zum Auflösen in Flüssigkeit geeignet; jedoch kann Ihr Kind nach der Gabe des Granulats etwas trinken.
- Montelukast ratiopharm Granulat kann unabhängig von den Mahlzeiten gegeben werden.

Wenn Ihr Kind eine größere Menge von Montelukast ratiopharm Granulat 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 ratiopharm Granulat zu geben

Sie sollten versuchen, Montelukast ratiopharm Granulat wie verordnet zu geben. Haben Sie einmal die Dosis Ihres Kindes vergessen, setzen Sie bitte die Behandlung wie gewohnt mit einem Beutel einmal täglich fort.

Geben Sie nicht die doppelte Menge, wenn Sie die vorherige Dosis vergessen haben.

Wenn Ihr Kind die Einnahme von Montelukast ratiopharm Granulat abbricht

Montelukast ratiopharm Granulat kann das Asthma Ihres Kindes nur dann wirksam lindern, wenn es fortlaufend eingenommen wird. Daher sollte Montelukast ratiopharm Granulat unbedingt so lange eingenommen werden, wie es Ihrem Kind vom Arzt zur Asthmakontrolle verordnet wurde.

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 Granulat wurden folgende Nebenwirkungen, die auf die Behandlung mit Montelukast zurückgeführt wurden, am häufigsten berichtet (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Durchfall
- übermäßige körperliche Aktivität
- Asthma
- schuppige und juckende Haut
- Hautausschlag

Zusätzlich wurde über folgende Nebenwirkungen bei klinischen Studien mit Montelukast 10 mg Filmtabletten oder Montelukast 5 mg oder 4 mg Kautabletten berichtet:

- Bauchschmerzen
- Kopfschmerzen
- Durst

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

Sprechen Sie sofort mit dem Arzt Ihres Kindes, wenn Sie bei Ihrem Kind eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, die schwerwiegend sein können und für die Ihr Kind möglicherweise dringend medizinische Behandlung benötigt.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Allergische Reaktionen, einschließlich Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, die zu Atem- oder Schluckbeschwerden führen können
- Verhaltens- und Stimmungsänderungen: gesteigerte Erregbarkeit einschließlich aggressivem Verhalten oder Feindseligkeit, Depression
- Krampfanfälle

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- Erhöhte Blutungsneigung
- Zittern
- Herzklopfen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)

- Kombination von Beschwerden wie grippeähnliche Erkrankung, Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Armen und Beinen, Verschlechterung der Beschwerden an der Lunge und/oder Hautausschlag (Churg-Strauss-Syndrom) (siehe Abschnitt 2)
- niedrige Anzahl an Blutplättchen
- Verhaltens- und Stimmungsänderungen: Halluzinationen, Desorientierung, Selbstmordgedanken und -handlungen
- Schwellung (Entzündung) der Lunge
- schwere Hautreaktionen (Erythema multiforme), die ohne vorhergehende Warnsymptome auftreten können
- Entzündung der Leber (Hepatitis)

Andere Nebenwirkungen, seit das Arzneimittel auf dem Markt ist:

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
- Hautausschlag
- Fieber
- erhöhte Leberenzyme

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Verhaltens- und Stimmungsveränderungen: 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 1000 Behandelten betreffen)

- Verhaltens- und stimmungsbezogene Veränderungen: Aufmerksamkeitsstörungen, Gedächtnisstörungen, unkontrollierte Muskelbewegungen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)

- Verhaltens- und stimmungsbezogene Veränderungen: Zwangssymptome, Stottern
- Empfindliche rote Knoten unter der Haut - meist an den Schienbeinen (Erythema nodosum)

Wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes oder Apotheker, wenn Sie mehr Informationen zu Nebenwirkungen benötigen.

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 das nationale Meldesystem anzeigen.

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Montelukast ratiopharm Granulat aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Beutel und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Die ersten beiden Ziffern geben den Monat an; die letzten vier Ziffern geben das Jahr an. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

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 ratiopharm Granulat enthält

- Der Wirkstoff ist Montelukast. Jeder Beutel mit Granulat enthält Montelukast-Natrium, entsprechend 4 mg Montelukast.

- Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol, Hydroxypropylcellulose, Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat

Wie Montelukast ratiopharm Granulat aussieht und Inhalt der Packung

Montelukast 4 mg Granulat ist ein weißes bis cremeweißes Granulat. Packungen mit 7, 10, 20, 2 x 28, 28 und 30 Beutel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande
Tel.-Nr.: +43/1/97007-0
Fax-Nr.: +43/1/97007-66
e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi ut 13
4042 Debrecen
Ungarn

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

Pharmachemie BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravska 29, c.p. 305
74770 Opava-Komarov
Polen

Teva Operations Poland Sp zoo
Ul. Mogilska 80
31546 Krakow
Polen

Teva Pharma SLU
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
Spanien

Teva Pharmaceuticals Works Private Limited Company
Táncsics Mihály út 82
2100 Gödöllő
Ungarn

Z.Nr.: 1-31801

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Spanien: Montelukast ratiopharm 4 mg gránulos EFG

Portugal: Montelucaste ratiopharm

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2022.