

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Montelukast ratiopharm 4 mg Kautabletten

Wirkstoff: Montelukast

**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 4 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Montelukast ratiopharm 4 mg bei Ihrem Kind beachten?
3. Wie ist Montelukast ratiopharm 4 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Montelukast ratiopharm 4 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

##### Was ist Montelukast ratiopharm 4 mg?

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

##### Wie wirkt Montelukast ratiopharm 4 mg?

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

##### Wann Montelukast ratiopharm 4 mg angewendet werden sollte

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

- Montelukast ratiopharm 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 ratiopharm 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 ratiopharm 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 ratiopharm 4 mg nach den Asthmabeschwerden und dem Schweregrad des Asthmas bei Ihrem Kind bestimmen.

## **Was ist Asthma?**

Asthma ist eine chronische Erkrankung.

Asthma besitzt unter anderem 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 vor der Anwendung von Montelukast ratiopharm 4 mg bei Ihrem Kind beachten?**

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

### **Sie dürfen Montelukast ratiopharm 4 mg Ihrem Kind nicht geben,**

- wenn er/sie 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 Ihrem Kind Montelukast ratiopharm 4 mg geben.

- Wenn die Asthmabeschwerden oder die Atmung Ihres Kindes sich verschlechtern, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.
- Montelukast ratiopharm 4 mg zum Einnehmen sind nicht zur Behandlung akuter Asthmaanfälle vorgesehen. Bei einem Asthmaanfall befolgen Sie bitte die Anweisungen, die Ihr Arzt Ihnen für Ihr Kind gegeben hat. Führen Sie immer die Notfallmedikation Ihres Kindes zur Inhalation für Asthmaanfälle mit sich.
- Es ist wichtig, dass Ihr Kind alle Arzneimittel gegen Asthma erhält, die der Arzt verordnet hat. Montelukast ratiopharm 4 mg darf nicht als Ersatz für andere Arzneimittel gegen Asthma eingenommen werden, die der Arzt Ihrem Kind verordnet hat.
- Wenn Ihr Kind mit Arzneimittel gegen Asthma behandelt wird, muss Ihnen bekannt sein, dass bei Auftreten einer Kombination verschiedener Beschwerden wie grippeartiger Erkrankung, Kribbeln oder taubem Gefühl in Armen oder Beinen, Verschlechterung von Beschwerden im Bereich der Lunge und/oder Ausschlag ein Arzt aufgesucht werden muss.
- Ihr Kind darf den Wirkstoff 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.
- Wenn Ihr Kind Phenylketonurie hat, müssen Sie beachten, dass Montelukast ratiopharm 4 mg Aspartam, einen Ausgangsstoff für Phenylalanin, enthält. Das Phenylalanin in den Tabletten kann schädlich für Personen mit Phenylketonurie sein.

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 4 mg 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 ratiopharm 4 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt / anwendet, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet hat oder die Absicht besteht, Ihrem Kind andere Arzneimittel zu geben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Einige Arzneimittel können die Wirkungsweise von Montelukast ratiopharm 4 mg beeinflussen oder Montelukast ratiopharm 4 mg kann die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen.

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

- 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 von erhöhten Blutfetten)

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

Montelukast ratiopharm 4 mg darf nicht gemeinsam mit den Mahlzeiten eingenommen werden. Die Kautabletten sind mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach dem Essen einzunehmen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Dieser Abschnitt trifft auf Montelukast ratiopharm 4 mg nicht zu, da es für Kinder im Alter von 2 bis 5 Jahren bestimmt ist.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Dieser Abschnitt trifft auf Montelukast ratiopharm 4 mg 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 ratiopharm 4 mg die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Jedoch sind individuell verschiedene Reaktionen (wie Schwindel und Benommenheit) auf Arzneimittel möglich. Einige unter Montelukast ratiopharm 4 mg berichtete Nebenwirkungen können bei manchen Patienten die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

### **Montelukast ratiopharm 4 mg Kautabletten enthalten Aspartam.**

Dieses Arzneimittel enthält 0,5 mg Aspartam pro Kautablette. Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

### **Montelukast ratiopharm 4 mg Kautabletten enthalten Natrium.**

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

## **3. Wie ist Montelukast ratiopharm 4 mg 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.

- Ihr Kind darf nur eine Kautablette Montelukast ratiopharm 4 mg einmal täglich einnehmen, wie vom Arzt verordnet.
- Geben Sie Ihrem Kind das Arzneimittel auch, wenn es keine Beschwerden und keinen akuten Asthmaanfall hat.

### **Dosierung für Kinder von 2 bis 5 Jahren**

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

Wenn Ihr Kind Montelukast ratiopharm 4 mg einnimmt, ist sicherzustellen, dass es keine anderen Arzneimittel mit demselben Wirkstoff (Montelukast) erhält.

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen.

Die Tabletten müssen vor dem Schlucken gekaut werden.

Montelukast ratiopharm 4 mg Kautabletten dürfen nicht gemeinsam mit den Mahlzeiten eingenommen werden. Die Kautabletten sind mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach dem Essen einzunehmen.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Montelukast ratiopharm 4 mg wurde bei Kindern unter 2 Jahren nicht nachgewiesen.

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

### **Wenn Sie vergessen haben, Ihrem Kind Montelukast ratiopharm 4 mg zu geben**

Sie sollten versuchen, Montelukast ratiopharm 4 mg 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. Nehmen oder geben Sie nicht die doppelte Menge, wenn die vorherige Einnahme vergessen wurde.

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

Montelukast ratiopharm 4 mg kann das Asthma Ihres Kindes nur dann wirksam lindern, wenn es fortlaufend angewendet wird. Daher ist Montelukast ratiopharm 4 mg unbedingt so lange einzunehmen, wie es Ihrem Kind vom Arzt verordnet wurde. Dies hilft, das Asthma Ihres Kindes zu kontrollieren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes oder einen Apotheker.

Für Kinder im Alter von 6 bis 14 Jahren sind Montelukast ratiopharm 5 mg Kautabletten erhältlich. Für Patienten im Alter 15 Jahren und darüber sind Montelukast ratiopharm 10 mg Filmtabletten erhältlich.

## **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 4 mg Kautabletten zurückgeführt wurden, am häufigsten (kann bis zu

1 von 10 Behandelten betreffen) berichtet:

- Bauchschmerzen
- Durst

Zusätzlich wurden folgende Nebenwirkungen 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 (Scheinmedikament) erhielten.

### **Schwerwiegende Nebenwirkungen**

**Sie müssen sich umgehend an Ihren Arzt wenden**, wenn bei Ihrem Kind 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

- Entzündung 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: ungewöhnliche Träume einschließlich

- Alpträume, Schlaflosigkeit, Schlafwandeln, Reizbarkeit, Gefühl von Angst, Ruhelosigkeit,
- Schwindel, Benommenheit, Kribbeln oder Taubheit der Gliedmaßen
- Nasenbluten
- trockener Mund, Verdauungsstörung
- Blutergüsse, Juckreiz, Nesselausschlag
- Gelenk- oder Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe
- Bettnässen bei Kindern
- Schwäche/Müdigkeit, allgemeines Unwohlsein, Schwellung

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 vorwiegend auf den Schienbeinen (Erythema nodosum)
- Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen: Zwangssymptome, Stottern

### **Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Kind 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:

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 4 mg aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenem Verfalldatum nicht mehr verwenden. 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 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 ratiopharm 4 mg enthält**

Der Wirkstoff ist Montelukast-Natrium entsprechend 4 mg Montelukast.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mannitol (E 421), Natriumdodecylsulfat, Hydroxypropylcellulose, Eisenoxid rot (E 172), Kirsch-Aroma PHS-143671 (enthält Maltodextrin aus Mais und modifizierte Stärke E 1450 (Wachsmaisstärke)), Aspartam (E 951), Carboxymethylstärke-Natrium (Mais) Typ A, Magnesiumstearat.

#### **Wie Montelukast ratiopharm 4 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Montelukast ratiopharm 4 mg Kautabletten sind rosagesprenkelte, dreieckige Tabletten, mit der Prägung „93“ auf der einen Seite und „7424“ auf der anderen Seite der Tablette.

Montelukast ratiopharm 4 mg Kautabletten sind in Packungsgrößen zu 7, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 und 100 Kautabletten erhältlich.

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**

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Niederlande

TEVA Pharmaceuticals Works Private Limited Company  
Pallagi út 13,  
4042 Debrecen  
Ungarn

Teva Operation Poland Sp. z o.o.  
Ul. Mogilska 80  
31-546 Kraków  
Polen

**Z. Nr.:** 1-28030

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

Tschechien: Montelukast Teva 4mg, Žvýkácí tableta  
Dänemark: Montelukast Teva  
Estland: Montelukast Teva  
Spanien: Montelukast Teva 4mg comprimidos masticable EFG  
Finnland: Montelukast ratiopharm 4 mg purutabletti  
Ungarn: Montelukast Teva 4mg Rágótabletta  
Irland: Montelukast Teva 4mg Chewable Tablet  
Norwegen: Montelukast Teva 4mg, Tyggetablett

Polen: Montelukast Teva 4mg  
Portugal: Montelukast Teva Infantil  
Slowakei: Montelukast Teva 4mg

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021.**