

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

### **Montelukast Sandoz 4 mg - Kautabletten** **Montelukast Sandoz 5 mg - Kautabletten**

Wirkstoff: Montelukast

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, 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 an Ihrem Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes oder einen 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 Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Montelukast Sandoz beachten?
3. Wie ist Montelukast Sandoz einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Montelukast Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Montelukast Sandoz ist ein Leukotrien-Rezeptorantagonist, der Stoffe hemmt, die als Leukotriene bezeichnet werden. Leukotriene verursachen Verengungen und Schwellungen der Atemwege der Lungen. Indem Montelukast Sandoz die Leukotriene hemmt, lindert es Beschwerden bei Asthma und trägt zur Asthmakontrolle bei.

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

##### Montelukast Sandoz 4 mg - Kautabletten

- Montelukast Sandoz wird bei 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 Sandoz 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 haben und zeigten, dass sie nicht imstande sind, inhalative Kortikosteroide anzuwenden.
- Montelukast Sandoz trägt bei Patienten ab 2 Jahren auch zur Vorbeugung der Verengung der Atemwege bei, die durch körperliche Belastung ausgelöst wird.

##### Montelukast Sandoz 5 mg – Kautabletten

- Montelukast Sandoz wird bei Patienten zwischen 6 und 14 Jahren angewendet, deren Asthma mit der bisherigen Behandlung nicht ausreichend unter Kontrolle gebracht werden konnte und die eine Zusatzbehandlung benötigen.
- Montelukast Sandoz 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 haben und zeigten, dass sie nicht imstande sind, inhalative Kortikosteroide anzuwenden.

- Montelukast Sandoz trägt auch zur Vorbeugung der Verengung der Atemwege bei, die durch körperliche Belastung ausgelöst wird.

Ihr Arzt wird die Anwendung von Montelukast Sandoz nach den Asthmasymptomen und dem Schweregrad des Asthmas Ihres Kindes 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

Asthmasymptome umfassen: Husten, Keuchen, Engegefühl im Brustkorb

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Montelukast Sandoz beachten?**

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

### **Montelukast Sandoz 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 Ihr Kind Montelukast Sandoz einnimmt.

- Wenn die Asthmasymptome oder die Atmung Ihres Kindes sich verschlechtern, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.
- Montelukast Sandoz 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 Sandoz 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 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 Sandoz Kautabletten berichtet wurden (siehe Abschnitt 4). Wenn Ihr Kind solche Symptome unter der Einnahme von Montelukast Sandoz Kautabletten entwickelt, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes.

### **Kinder und Jugendliche**

Montelukast Sandoz 4 mg - Kautabletten

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 2 Jahren.

Es gibt anderen Formen dieses Arzneimittels für pädiatrische Patienten unter 18 Jahren entsprechend dem jeweiligen Alter.

### **Kinder und Jugendliche**

Montelukast Sandoz 5 mg - Kautabletten

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 6 Jahren.

Es gibt anderen Formen dieses Arzneimittels für pädiatrische Patienten unter 18 Jahren entsprechend dem jeweiligen Alter.

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

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt/angewendet, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet hat oder beabsichtigt, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Teilen Sie Ihrem Arzt vor Beginn der Behandlung mit Montelukast Sandoz 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 von erhöhten Blutfetten)

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

Montelukast Sandoz sollte 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 Sandoz nicht zu, da es für Kinder im Alter von 2 bis 5 Jahren bestimmt ist. Die folgenden Informationen sind jedoch für den Wirkstoff, Montelukast, relevant.

#### Einnahme während der Schwangerschaft

Frauen, die schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, sollten ihren Arzt um Rat fragen, bevor sie Montelukast Sandoz einnehmen. Ihr Arzt wird nach sorgfältiger Abwägung die Entscheidung treffen, ob eine Einnahme von Montelukast Sandoz in der Schwangerschaft möglich ist.

#### Einnahme während der Stillzeit

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

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

Dieser Abschnitt trifft auf Montelukast Sandoz nicht zu, da es für Kinder im Alter von 2 bis 5 Jahren bestimmt ist. Die folgenden Informationen sind jedoch für den Wirkstoff, Montelukast, relevant.

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

## **Montelukast Sandoz Kautabletten enthält Aspartam, den Azo-Farbstoff Allura Rot (E 129) und Natrium**

Montelukast Sandoz 4 mg – Kautabletten:

Dieses Arzneimittel enthält 0,96 mg Aspartam pro Kautablette. Aspartam ist eine Phenylalaninquelle. Dies kann schädlich sein, wenn Sie Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene genetische Erkrankung, bei der sich Phenylalanin im Körper aufbaut, da es vom Körper nicht entsprechend abgebaut werden kann.

Dieses Arzneimittel enthält den Azo-Farbstoff Allura Rot (E 129). Dies kann zu allergischen Reaktionen führen.

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

Dieses Arzneimittel enthält Saccharose. Wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie eine Zuckerunverträglichkeit haben, kontaktieren Sie vor der Einnahme des Arzneimittels Ihren Arzt.

Montelukast Sandoz 5 mg – Kautabletten:

Dieses Arzneimittel enthält 1,2 mg Aspartam pro Kautablette. Aspartam ist eine Phenylalaninquelle. Dies kann schädlich sein, wenn Sie Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene genetische Erkrankung, bei der sich Phenylalanin im Körper aufbaut, da es vom Körper nicht entsprechend abgebaut werden kann.

Dieses Arzneimittel enthält den Azo-Farbstoff Allura Rot (E 129). Dies kann zu allergischen Reaktionen führen.

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

Dieses Arzneimittel enthält Saccharose. Wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie eine Zuckerunverträglichkeit haben, kontaktieren Sie vor der Einnahme des Arzneimittels Ihren Arzt.

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

- Ihr Kind darf nur eine Kautablette Montelukast Sandoz einmal täglich einnehmen, wie vom Arzt verordnet.
- Geben Sie ihm das Arzneimittel auch, wenn Ihr Kind keine Symptome oder einen akuten Asthmaanfall hat.
- Geben Sie Ihrem Kind dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit dem Arzt Ihres Kindes oder einem Apotheker. Fragen Sie bei dem Arzt Ihres Kindes oder einem Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- Zum Einnehmen.

#### **Die empfohlene Dosis beträgt:**

Montelukast Sandoz 4 mg - Kautabletten

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

Eine 4 mg - Kautablette einmal täglich am Abend. Montelukast Sandoz darf nicht unmittelbar mit Nahrung eingenommen werden. Die Kautabletten sind mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach dem Essen einzunehmen. Die Tabletten müssen vor dem Schlucken gekaut werden.

Dieses Arzneimittel ist einem Kind nur unter Aufsicht eines Erwachsenen zu verabreichen.

Montelukast Sandoz 5 mg - Kautabletten

##### **Kinder von 6 bis 14 Jahren:**

Eine 5 mg - Kautablette einmal täglich am Abend. Montelukast Sandoz darf nicht unmittelbar mit Nahrung eingenommen werden. Die Kautabletten sind mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach dem Essen einzunehmen. Die Tabletten müssen vor dem Schlucken gekaut werden.

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

Montelukast Sandoz 4 mg - Kautabletten

Montelukast Sandoz wird für Kinder unter 2 Jahren nicht empfohlen.

Für Kinder im Alter von 2 – 5 Jahren stehen Montelukast Sandoz 4 mg – Kautabletten und Montelukast Sandoz 4 mg – Granulat zur Verfügung (für Kinder, die Probleme mit der Einnahme von Kautabletten haben).

Für Kinder im Alter von 6 – 14 Jahren stehen Montelukast Sandoz 5 mg - Kautabletten zur Verfügung.

Montelukast Sandoz 5 mg - Kautabletten

Montelukast Sandoz wird für Kinder unter 6 Jahren nicht empfohlen.

Für Kinder im Alter von 2 – 5 Jahren stehen Montelukast Sandoz 4 mg – Kautabletten und Montelukast Sandoz 4 mg – Granulat zur Verfügung.

Für Kinder und Jugendliche im Alter ab 15 Jahren stehen Montelukast Sandoz 10 mg - Filmtabletten zur Verfügung.

### **Wenn Ihr Kind eine größere Menge Montelukast Sandoz 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 Sandoz zu geben**

Sie sollten versuchen, Montelukast Sandoz 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 nicht die doppelte Menge, um die versäumte Dosis nachzuholen.

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

Montelukast Sandoz kann das Asthma Ihres Kindes nur dann wirksam lindern, wenn es fortlaufend angewendet wird.

Daher ist Montelukast Sandoz unbedingt so lange einzunehmen, wie es Ihrem Kind vom Arzt zur Asthmakontrolle verordnet wurde.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses 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.

**Suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen bemerken – es ist vielleicht eine dringende medizinische Versorgung notwendig.**

**Gelegentliche** Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- allergische Reaktionen mit Schwellungen des Gesichtes, der Lippen, der Zunge und/oder des Rachens, wodurch Atemnot oder Schluckbeschwerden entstehen können
- Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen: Erregbarkeit (Hyperaktivität), einschließlich aggressivem Verhalten, Depression
- Krämpfe

**Seltene Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- erhöhte Blutungsneigung
- Zittern
- Herzklopfen

**Sehr seltene Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Abnahme der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen: Halluzinationen, Orientierungsstörung, Selbsttötungsgedanken und -verhalten. Warnsignale hierfür sind z. B. Äußerungen betreffend Selbsttötung, Zurückziehen aus dem sozialen Umfeld und der Wunsch allein gelassen zu werden, Gefühl in einer Situation gefangen zu sein, Gefühl, dass eine Situation ausweglos erscheint
- Gelbfärben der Haut und Augen, ungewöhnliche Müdigkeit oder Fieber, dunkler farbiger Urin, verursacht durch eine Entzündung der Leber (Hepatitis)
- Schwellung (Entzündung der Lunge)
- Eine Kombination von Symptomen wie grippeartige Erkrankung, Kribbeln oder taubem Gefühl in den Armen und Beinen, Verschlechterung der Symptome an der Lunge und/oder Ausschlag (Churg-Strauss-Syndrom) wurde berichtet. Sie müssen sich umgehend an Ihren Arzt wenden, wenn bei Ihnen eines oder mehrere dieser Symptome auftreten.
- schwerwiegende Hautreaktionen (Erythema multiforme), die ohne Vorzeichen auftreten können

In klinischen Studien, die mit Montelukast 4 mg Granulat zum Einnehmen, 4 mg Kautabletten, 5 mg Kautabletten oder 10 mg Filmtabletten durchgeführt wurden, waren die häufigsten (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) Nebenwirkungen, die Montelukast zugeordnet wurden, folgende:

- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen
- Durst
- Durchfall
- Überaktivität
- Asthma
- Trockene und juckende Haut
- Hautausschlag

Diese Nebenwirkungen waren für gewöhnlich leicht ausgeprägt und sind häufiger bei Patienten aufgetreten, die mit Montelukast behandelt wurden, als bei Patienten, die ein Placebo (Tablette ohne Wirkstoff) erhalten haben.

Zusätzlich wurden nach Markteinführung folgende Nebenwirkungen beobachtet:

**Sehr häufige Nebenwirkungen** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Infektionen der oberen Atemwege

**Häufige Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Diarrhoe, Übelkeit, Erbrechen
- abnormale Ergebnisse bei Leberfunktionstests
- Ausschlag
- Fieber

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen (verändertes Träumen, einschließlich Albträume, Schlafschwierigkeiten, Schlafwandeln, Reizbarkeit, Angstgefühle, Ruhelosigkeit)
- Schwindel, Benommenheit, Kribbeln und Taubheitsgefühl
- Nasenbluten
- Mundtrockenheit, Verdauungsstörungen
- Bluterguss, Juckreiz, Nesselausschlag
- Gelenk- oder Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe
- Bettnässen bei Kindern
- Müdigkeit, Unwohlsein, Schwellungen

**Seltene Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Zittern
- Aufmerksamkeitsstörungen, eingeschränktes Erinnerungsvermögen
- unkontrollierte Muskelbewegungen

**Sehr seltene Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- empfindliche rote Knoten unter der Haut – meist an den Schienbeinen (Erythema nodosum)
- Zwangssymptome
- Stottern

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen an Ihrem Kind bemerken, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes oder einen 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 Sandoz aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Außenkarton und dem Blister nach „Verwendbar bis“/„Verw.bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 Sandoz enthält**

Der Wirkstoff ist Montelukast.

Jede Kautablette enthält Montelukast-Natrium entsprechend 4 mg Montelukast.  
Jede Kautablette enthält Montelukast-Natrium entsprechend 5 mg Montelukast.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mannitol (E 421), mikrokristalline Cellulose, Hydroxypropylcellulose (E 463), rotes Eisenoxid (E 172), Croscarmellose-Natrium, Aroma (Kirscharoma AP0551, Kirsch Duaroma TD0990B [enthält den Azo-Farbstoff Allura Rot, E 129]), Aspartam (E 951) und Magnesiumstearat

### Wie Montelukast Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Montelukast Sandoz 4 mg - Kautabletten sind rosa bis leicht gesprenkelt rosa, oval, mit einseitiger Prägung „4“.

Montelukast Sandoz 5 mg - Kautabletten sind rosa bis leicht gesprenkelt rosa, rund, mit einseitiger Prägung „5“.

Die Kautabletten sind verpackt in OPA/ALU/PVC/ALU Blistern oder OPA/ALU/OE/ALU Blistern in einem Umkarton.

Packungsgrößen: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 140 und 200 Kautabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller:

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Laibach und 9220 Lendava, Slowenien

LEK S.A., 95 010 Strykow und 02-672 Warschau, Polen

S.C. Sandoz S.R.L., 540472 Targu-Mures, Rumänien

Van Rooijen Pharma, 2300 Turnhout, Belgien

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

Belgien:	Montelukast Sandoz 4/5 mg kauwtabletten
Dänemark:	Montelukast "Sandoz"
Finnland:	Montelukast Sandoz 4/5 mg purutabletti
Frankreich:	MONTELUKAST Sandoz 4/5 mg, comprimé à croquer
Italien:	Montelukast Sandoz GmbH 4/5 mg compresse masticabili
Litauen:	Mofenstra 4/5 mg kramtomosios tabletes
Niederlande:	Montelukast Sandoz kauwtablet 4/5 mg, kauwtabletten
Norwegen:	Montelukast Sandoz 5 mg tyggetabletter
Polen:	Montelukast Sandoz
Portugal:	Montelucaste Sandoz
Rumänien:	Astmasan 4/5 mg comprimate masticabile
Schweden:	Montelukast Sandoz 4/5 mg tuggetabletter
Slowakei:	ASTMASAN 4/5 mg žuvacie tablety
Slowenien:	MOFENSTRA 4/5 mg žvečljive tablete
Spanien:	Montelukast Sandoz 4/5 mg comprimidos masticables EFG
Tschechische Republik:	Castispir 4/5 mg žvýkácí tablety
Ungarn:	Montelukast Sandoz 4/5 mg rágótabletta
Vereinigtes Königreich:	Montelukast Sandoz 4/5 mg chewable tablets

**Z.Nr.:** 1-29220

**Z.Nr.:** 1-29221

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2020.**