

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Montelukast STADA 4 mg Kautabletten

Für Kinder von 2 bis 5 Jahren

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

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

Was ist Montelukast STADA?

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

Wie wirkt Montelukast STADA?

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

Wann Montelukast STADA angewendet werden sollte

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

- Montelukast STADA 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 STADA 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 STADA 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 STADA nach den Asthmabeschwerden 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.

Asthmabeschwerden umfassen: Husten, Keuchen, Engegefühl im Brustkorb.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Montelukast STADA 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.

Montelukast STADA darf Ihrem Kind NICHT gegeben werden,

- wenn es allergisch gegen Montelukast oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist (in Abschnitt 6. aufgelistet).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ihrem Kind Montelukast STADA geben.

- Wenn die Asthmabeschwerden oder die Atmung Ihres Kindes sich verschlechtern, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.
- Montelukast STADA 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 STADA 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 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 entzündungshemmende Arzneimittel (sogenannte 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 STADA berichtet wurden (siehe Abschnitt 4). Wenn Ihr Kind solche Symptome unter der Einnahme

von Montelukast STADA 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 STADA zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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

Teilen Sie Ihrem Arzt vor Beginn der Behandlung mit Montelukast STADA 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)

Einnahme von Montelukast STADA zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Montelukast STADA 4 mg Kautabletten sollen nicht unmittelbar mit Nahrung eingenommen werden. Die Kautabletten sind mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach dem Essen einzunehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Montelukast STADA enthält Aspartam (E 951)

Dieses Arzneimittel enthält 4,8 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 STADA enthält Natrium

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

3. Wie ist Montelukast STADA 4 mg einzunehmen?

Geben Sie Ihrem Kind dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker. 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 bei der Einnahme einer Kautablette Probleme haben, steht ein Granulat zur Verfügung.
- Ihr Kind darf nur eine Kautablette Montelukast STADA einmal täglich einnehmen, wie vom Arzt verordnet.
- Geben Sie ihm das Arzneimittel auch, wenn Ihr Kind keine Beschwerden oder einen 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 STADA 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 STADA 4 mg Kautabletten sollen nicht unmittelbar mit Nahrung eingenommen werden. Die Kautabletten sind mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach dem Essen einzunehmen.

Wenn Ihr Kind eine größere Menge von Montelukast STADA 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 Beschwerden waren Bauchschmerzen, Schläfrigkeit, Durst, Kopfschmerzen, Erbrechen und übermäßige körperliche Aktivität.

Wenn Sie vergessen haben, Ihrem Kind Montelukast STADA zu geben

Sie sollten versuchen, Montelukast STADA 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.

Verabreichen Sie nicht die doppelte Menge, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Ihr Kind die Einnahme von Montelukast STADA abbricht

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

Daher sollte Montelukast STADA unbedingt so lange eingenommen werden, wie es Ihrem Kind vom Arzt zur Asthmakontrolle verordnet wurde.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie den Arzt

Ihres Kindes oder einen Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

In klinischen Studien mit Montelukast STADA 4 mg Kautabletten wurden folgende Nebenwirkungen, die auf die Behandlung mit Montelukast STADA zurückgeführt wurden, häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) berichtet:

- Bauchschmerzen
- Durst

Zusätzlich wurden folgende Nebenwirkungen in klinischen Studien mit Montelukast STADA 10 mg Filmtabletten und Montelukast STADA 5 mg Kautabletten berichtet:

- Kopfschmerzen

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

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Sie müssen sich umgehend an Ihren Arzt wenden, wenn Sie bei Ihrem Kind eine oder mehrere dieser Beschwerden bemerken, diese könnten schwerwiegend sein und Ihr Kind braucht möglicherweise eine sofortige Behandlung.

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)

- Infektionen 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: Zwangsstörungen, Stottern

Meldung von 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 folgende 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 STADA 4 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

In der Originalverpackung 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 STADA enthält

Der Wirkstoff ist: Montelukast (als Montelukast-Natrium).
Jede Kautablette enthält Montelukast-Natrium, entsprechend 4 mg Montelukast.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Mannitol, Crospovidon Typ B, rotes Eisenoxid (E 172), Hydroxypropylcellulose, Natriumedetat-Dihydrat, Kirsch-Aroma, Aspartam (E 951), Talkum, Magnesiumstearat.

Wie Montelukast STADA aussieht und Inhalt der Packung

Montelukast STADA 4 mg Kautabletten sind rosafarbene, ovale, bikonvex gewölbte Tabletten, auf denen auf einer Seite „M4“ eingepreßt ist.

Montelukast STADA ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Nylon/Alu/PVC Aluminium Blister:

Blister ohne Angabe des Wochentages: 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 und 250 Tabletten

Blister ohne Angabe des Wochentages: 7, 14, 28, 56, 98, 126 und 154 Tabletten

HDPE-Flaschen:

10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 und 250 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

Hersteller

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien, Österreich

STADA Arzneimittel AG, 61118 Bad Vilbel, Deutschland

Clonmel Healthcare Ltd, Co. Tipperary, Irland

Lamp San Prospero S.p.A., 41030 San Prospero (Modena), Italien

Eurogenerics N.V., 1020 Brüssel, Belgien

HBM Pharma s.r.o., 036 80 Martin, Slowakei

Saneca Pharmaceutical a.s., 920 27 Hlohovec, Slowakei

Z.Nr.: 1-29322

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

Belgien: Montelukast Eurogenerics 4 mg Kautabletten

Dänemark: Montelukast Stada

Deutschland: Montelukast STADA mini 4 mg Kautabletten

Irland: Montelair 4 mg Kautabletten

Luxemburg: Montelukast Eurogenerics 4 mg comprimé à croquer
Portugal: Montelucaste Ciclum
Schweden: Montelukast STADA, 4 mg tuggtablett
Spanien: MONTELUKAST STADA 4 mg comprimidos masticables EFG
Tschechische Republik: Montelukast Stada 4 mg žvýkáci tablety

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2022.