

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Montelukast STADA 5 mg Kautabletten

Für Kinder von 6 bis 14 Jahren

Wirkstoff: Montelukast

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie oder Ihr Kind.

- 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 Ihnen oder Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie oder 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 5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Montelukast STADA 5 mg beachten?
3. Wie ist Montelukast STADA 5 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Montelukast STADA 5 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Montelukast STADA 5 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 Asthmabehandlung verordnet, wobei Asthmabeschwerden am Tag und in der Nacht vorgebeugt wird.

- Montelukast STADA wird bei Kindern im Alter von 6 bis 14 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 6 bis 14 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 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 Ihres Asthmas bzw. 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 Einnahme von Montelukast STADA 5 mg beachten?

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

Montelukast STADA darf NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie oder Ihr Kind allergisch gegen Montelukast oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind/ist (in Abschnitt 6. aufgelistet).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Wenn Ihre Asthmabeschwerden oder Atmung bzw. die 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 Ihre Notfallmedikation zur Inhalation für Asthmaanfälle mit sich.
- Es ist wichtig, dass Sie/Ihr Kind alle Asthmamedikamente einnehmen/einnimmt, die der Arzt verordnet hat. Montelukast STADA sollte nicht als Ersatz für andere Asthmamedikamente eingenommen werden, die der Arzt Ihnen/Ihrem Kind verordnet hat.
- Jedem Patienten, der mit Asthmamedikamenten behandelt wird, sollte 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.
- Sie/Ihr Kind dürfen/darf Acetylsalicylsäure (z. B. Aspirin) oder andere entzündungshemmende Arzneimittel (sogenannte nicht steroidale Antirheumatika oder NSAR) nicht einnehmen, wenn bekannt ist, dass sich das Asthma 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 Sie oder Ihr Kind solche Symptome unter der

Einnahme von Montelukast STADA entwickeln, wenden Sie sich an Ihren oder den Arzt Ihres Kindes.

Kinder und Jugendliche

Verabreichen Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 6 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 Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, vor kurzem andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, 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 Sie/Ihr Kind eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. 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 5 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

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Ihr Arzt wird nach sorgfältiger Abwägung die Entscheidung treffen, ob eine Einnahme dieses Arzneimittels in der Schwangerschaft möglich ist.

Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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 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 5 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Sie oder Ihr Kind sollte(n) nur eine Kautablette Montelukast STADA einmal täglich einnehmen, wie vom Arzt verordnet.
- Nehmen Sie das Arzneimittel auch ein bzw. geben es Ihrem Kind, wenn Sie/Ihr Kind keine Beschwerden oder einen akuten Asthmaanfall haben/hat.

Dosierung für Kinder von 6 bis 14 Jahren:

Die empfohlene Dosis ist eine 5 mg Kautablette einmal täglich am Abend.

Wenn Sie oder Ihr Kind Montelukast STADA einnehmen/einnimmt, müssen Sie sicherstellen, dass Sie oder Ihr Kind keine anderen Arzneimittel mit demselben Wirkstoff (Montelukast) erhalten/erhält.

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen.

Die Tabletten müssen vor dem Schlucken gekaut werden. Montelukast STADA 5 mg Kautabletten sollten nicht unmittelbar mit Nahrung eingenommen werden. Sie sollten mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach dem Essen eingenommen werden.

Wenn Sie oder Ihr Kind eine größere Menge von Montelukast STADA eingenommen haben/hat, als Sie/Ihr Kind sollte(n)

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, 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, Montelukast STADA einzunehmen bzw. Ihrem Kind zu geben

Sie sollten versuchen, Montelukast STADA wie verordnet einzunehmen bzw. zu geben. Haben Sie einmal eine Dosis vergessen, setzen Sie bitte die Behandlung wie gewohnt mit einer Kautablette einmal täglich fort. Geben/Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Anwendung/Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie oder Ihr Kind die Einnahme von Montelukast STADA abbrechen

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

Daher sollte Montelukast STADA unbedingt so lange eingenommen werden, wie es

Ihnen/Ihrem Kind vom Arzt zur Asthmakontrolle verordnet wurde.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt 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 5 mg Kautabletten wurden folgende Nebenwirkungen, die auf die Behandlung mit Montelukast STADA zurückgeführt wurden, häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) berichtet:

- Kopfschmerzen

Zusätzlich wurden folgende Nebenwirkungen in klinischen Studien mit Montelukast 10 mg Filmtabletten berichtet:

- Bauchschmerzen

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 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 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 5 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 5 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 5 mg Kautabletten sind rosafarbene, runde, bikonvex gewölbte Tabletten, auf denen auf einer Seite „M5“ 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.: 1-29323

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

Belgien: Montelukast Eurogenerics 5 mg kaudabletten

Dänemark: Montelukast Stada

Deutschland: Montelukast STADA junior 5 mg Kautabletten
Frankreich: MONTELUKAST EG 5 mg comprimé à croquer
Irland: Montelair 5 mg chewable tablets
Luxemburg: Montelukast Eurogenerics 5 mg comprimé à croquer
Portugal: Montelucaste Ciclum
Schweden: Montelukast STADA, 5 mg tuggtablett
Spanien: MONTELUKAST STADA 5 mg comprimidos masticables EFG
Tschechische Republik: Montelukast Stada 5 mg žvýkácí tablety

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2022.