Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Montelukast Unimark 5 mg Kautabletten
Wirkstoff: Montelukast
Für Kinder von 6 bis 14 Jahren

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind dieses Arzneimittel erhalten, 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 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 Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Der vollständige Name dieses Arzneimittels ist ‘Montelukast 5 mg Kautabletten’ (im Rest dieses Faltblatts ‘Montelukast’ genannt)

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Montelukast und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Montelukast beachten?
3. Wie ist Montelukast einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Montelukast aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Montelukast und wofür wird es angewendet?

Montelukast Unimark 5 mg Kautabletten enthalten den Wirkstoff Montelukast. Montelukast ist ein Leukotrien-Rezeptorantagonist, der Stoffe hemmt, die als Leukotriene bezeichnet werden. Leukotriene verursachen Verengungen und Schwellungen der Atemwege in der Lunge aus. Indem Montelukast die Leukotriene hemmt, lindert es Beschwerden bei Asthma und trägt zur Asthmakontrolle bei.
Ihr Arzt hat Montelukast zur Behandlung des Asthma Ihres Kindes verordnet, um am Tag und in der Nacht Asthmabeschwerden vorzubeugen.

- Montelukast wird zur Behandlung von Patienten verwendet, deren Asthma mit der bisherigen Behandlung nicht ausreichend unter Kontrolle gebracht werden kann und die eine Zusatztherapie benötigen.
- Montelukast kann auch anstelle von inhalativen Corticoiden bei Patienten von 6 bis 14 Jahren angewendet werden, die in letzter Zeit keine Cortisonpräparate in Tablettenform zur Behandlung von Asthmas eingenommen haben und gezeigt haben, dass sie nicht in der Lage sind, inhalative Corticoide anzuwenden.
- Montelukast trägt auch zur Vorbeugung der Verengung der Atemwege bei, die durch körperliche Belastung ausgelöst wird.

Ihr Arzt oder der Arzt Ihres Kindes wird anhand der Beschwerden und Schwere des Asthmas Ihres Kindes festlegen, wie Montelukast angewendet werden soll.

Was ist Asthma?
Asthma ist eine chronische Erkrankung.

Zu den Merkmalen von Asthma gehören u. a.:
- Atemschwierigkeiten aufgrund verengter Atemwege. Diese Verengung der Atemwege wird als Reaktion auf verschiedene Bedingungen schlimmer oder besser.
- empfindliche Atemwege, die auf viele Dinge reagieren, wie z. B. Zigarettenrauch, Pollen, kalte Luft oder körperliche Belastung.
- Schwellung (Entzündung) der Schleimhaut der Atemwege.

Asthmabeschwerden umfassen: Husten, Giemen und Engegefühl in der Brust.

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

Montelukast darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie oder Ihr Kind allergisch gegen Montelukast oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem Arzt Ihres Kindes oder Ihrem Apotheker bevor Sie Ihrem Kind Montelukast geben.

- Wenn Ihre oder die Asthmabeschwerden oder Atmung Ihres Kindes sich verschlechtern, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.
- Montelukast 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 oder Ihr Kind alle Asthmamedikamente einnehmen, die der Arzt Ihres Kindes verordnet hat. Montelukast sollte nicht als Ersatz für andere Asthmamedikamente eingenommen werden, die Ihr Arzt oder der Arzt Ihres Kindes verordnet hat.
- Wenn Sie oder Ihr Kind mit Asthmamedikamenten behandelt werden, sollten Sie wissen, dass Sie 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, Ihren Arzt oder den Arzt Ihres Kindes aufsuchen müssen..
- Sie oder Ihr Kind dürfen keine Acetylsalicylsäure (z. B. Aspirin) oder andere entzündungshemmende Arzneimittel (sogenannte nicht steroidale Antirheumatika oder NSAR) einnehmen, wenn sich dadurch Ihr oder das Asthma Ihres Kindes verschlimmert.

Kinder
Für Kinder im Alter von 2 bis 5 Jahre alt sind Montelukast Unimark 4 mg Kautabletten verfügbar.
Für Kinder im Alter von 6 bis 14 Jahre alt sind Montelukast Unimark 5 mg Kautabletten verfügbar.

Einnahme von Montelukast zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder den Arzt Ihres Kindes oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt/anwendet, kürzlich andere Arzneimittel

eingenommen/angewendet hat, oder beabsichtigt, andere Arzneimittel einzunehmen /anzuwenden.

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder den Arzt Ihres Kindes vor Einnahme von Montelukast, wenn Sie oder Ihr Kind eines der folgenden Medikamente einnehmen:
- **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 Blutfettwerten)

Einnahme von Montelukast zusammen mit Nahrungsmitteln
Montelukast Unimark 5 mg Kautabletten dürfen nicht zusammen mit Nahrungsmitteln eingenommen werden, sondern müssen mindestens eine Stunde vor oder zwei Stunden nach einer Mahlzeit eingenommen werden (Siehe auch Abschnitt 3. Wie ist Montelukast 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 um Rat. Ihr Arzt wird nach sorgfältiger Abwägung die Entscheidung treffen, ob eine Einnahme von Montelukast während dieser Zeit möglich ist.

Es ist nicht bekannt, ob Montelukast in die Muttermilch übertritt. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen möchten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht zu erwarten, dass Montelukast Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Allerdings kann jeder Patient anders auf das Arzneimittel ansprechen. Bestimmte Nebenwirkungen, wie z.B. Schwindel und Benommenheit, die sehr selten unter Montelukast berichtet wurden, können die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen bei einigen Patienten beeinflussen.

Montelukast enthält Aspartam
Montelukast Unimark 5 mg Kautabletten enthalten Aspartam, eine Phenylalaninquelle, die für Menschen mit Phenylketonurie schädlich sein kann. Wenn Sie oder Ihr Kind eine Phenylketonurie haben (eine seltene, erbliche Stoffwechselkrankheit), sollten Sie beachten, dass jede Montelukast 5 mg Kautablette Phenylalanin enthält (entspricht 0,674 mg Phenylalanin pro 5 mg Kautabletten).

3. Wie ist Montelukast einzunehmen?

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

- Sie oder Ihr Kind sollten nur einmal täglich eine Kautablette Montelukast wie vom Arzt verordnet einnehmen.
- Ihr Kind sollte die Tablette auch dann einnehmen, wenn es keine Beschwerden hat oder wenn es einen akuten Asthmaanfall hatte.
- Zum Einnehmen. Die Tablette kann gekaut oder geschluckt werden. Wenn die Tablette geschluckt wird sollte dies mit einer ausreichenden Menge an Flüssigkeit (z.B. einem Glas Wasser) geschehen.

Für Kinder von 6 bis 14 Jahren
Eine Montelukast 5 mg Kautablette einmal täglich am Abend. Montelukast Unimark 5 mg Kautabletten dürfen nicht zusammen mit Nahrungsmitteln eingenommen werden, sondern müssen mindestens eine Stunde vor oder zwei Stunden nach einer Mahlzeit eingenommen werden.

Wenn Sie oder Ihr Kind Montelukast einnehmen, sollten Sie keine anderen Arzneimittel einnehmen, die den gleichen Wirkstoff (Montelukast) enthalten.

Wenn Sie oder Ihr Kind eine größere Menge Montelukast eingenommen haben, als Sie sollten
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 häufigsten berichteten Symptome bei einer Überdosierung bei Erwachsenen und Kindern umfassten Bauchschmerzen, Schläfrigkeit, Durst, Kopfschmerzen, Erbrechen und Hyperaktivität.

Wenn Sie vergessen haben Montelukast zu nehmen oder Ihrem Kind zu geben
Versuchen Sie, Montelukast wie verordnet einzunehmen. Haben Sie oder Ihr Kind einmal eine Dosis vergessen, setzen Sie die Behandlung wie gewohnt mit einer Tablette einmal täglich fort.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie oder Ihr Kind die Einnahme von Montelukast abbrechen
Montelukast kann Ihr oder das Asthma Ihres Kindes nur wirksam lindern, wenn es fortlaufend angewendet wird.

Es ist wichtig, dass Sie oder Ihr Kind Montelukast so lange einnehmen, wie es Ihr Arzt verordnet. Sie tragen so dazu bei, Ihr Asthma oder das Asthma Ihres Kindes zu kontrollieren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder 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 Unimark 5 mg Kautabletten waren die häufigsten Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 100), die mit Montelukast in Zusammenhang gebracht wurden:

- Kopfschmerzen
- In klinischen Studien mit Montelukast Unimark 10 mg Filmtabletten und 5 mg Kautabletten wurden außerdem folgende Nebenwirkungen berichtet:

- Bauchschmerzen

Diese waren normalerweise leicht und traten bei mit Montelukast behandelten Patienten häufiger auf als unter Placebo (eine Tablette, die keinen Wirkstoff enthält).

Darüber hinaus wurden folgende Nebenwirkungen seit der Marktzulassung des Arzneimittels berichtet:

Sehr häufig (mehr als 1 Behandelter von 10)

- Infektion der oberen Atemwege

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100):

- Durchfall, Übelkeit, Erbrechen
- Fieber

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- allergische Reaktionen, einschließlich Hautausschlag, Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, die Atem- oder Schluckbeschwerden verursachen können
- Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen (abnorme Träume einschließlich Alpträume, Schlafstörungen, Schlafwandeln, Reizbarkeit, Angstgefühle, Ruhelosigkeit, Erregbarkeit einschließlich aggressiven Verhaltens oder Feindseligkeit, Depression
- Schwindel, Benommenheit, Kribbeln und Taubheitsgefühl, Krampfanfälle
- Nasenbluten
- trockener Mund, Verdauungsstörungen
- Bluterguss, Juckreiz, Nesselausschlag
- Gelenk- oder Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe
- Müdigkeit, Unwohlsein, Schwellungen (Ödeme).

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- erhöhte Blutungsneigung
- Herzklopfen
- Zittern

Sehr selten (weniger als 1 Behandelter von 10.000)

- Halluzinationen, Selbstmordgedanken und entsprechendes Verhalten, Verwirrtheit
- Hepatitis (Leberentzündung)
- schwere Hautreaktionen (Erythema multiforme), die ohne Vorwarnung auftreten können

- empfindliche rote Knoten unter der Haut, hauptsächlich an den Schienbeinen (Erythema nodosum)

In sehr seltenen Fällen kann es bei Patienten mit Asthma während der Behandlung mit Montelukast zu einer Kombination von Beschwerden wie grippeartiger Erkrankung, Kribbeln oder taubem Gefühl in den Armen und Beinen, Verschlechterung der Lungenbeschwerden bzw. Ausschlag (Churg-Strauss-Syndrom) kommen. Sie müssen sich umgehend an Ihren Arzt wenden, wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind eines oder mehrere dieser Beschwerden auftreten.

Wenn Sie oder Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Pflegepersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5. Wie ist Montelukast aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen 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.
- Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie sehen, dass die Packung beschädigt ist oder Zeichen einer Manipulation aufweist.
- 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 enthält

- Der Wirkstoff ist Montelukast. Jede Tablette enthält 5,2 mg Montelukast-Natrium entsprechend 5 mg Montelukast.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (E421), mikrokristalline Cellulose (E460), Eisen(III)-Oxid(rot) (E172), Croscarmellose-Natrium (E468), Kirscharoma, Aspartam (E951), Magnesiumstearat (E572), Hydroxypropylcellulose (E463),

Wie Montelukast aussieht und Inhalt der Packung

Kautabletten

Montelukast Unimark 5 mg Kautabletten sind rosafarbene runde, beidseitig gewölbte Tabletten mit der Prägung 'AUM103' auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite.

Blisterpackung: Aluminium/Aluminium Blisterpackung

Packungsgröße: 30 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Unimark Remedies s.r.o., Prag 2, Vinohrady, Bělehradská 568/92,
PSČ 120 00, Tschechische Republik

Hersteller:

Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Kordin Industrial Park, Paola,
PLA 3000, Malta

Z.Nr.:

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2013