

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### **Lukastang 5 mg Kautabletten Für Kinder von 6 bis 14 Jahren** Montelukast

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie, bzw. Ihr Kind 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 bei Ihrem 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 LUKASTANG 5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von LUKASTANG 5 mg beachten?
3. Wie ist LUKASTANG 5 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist LUKASTANG 5 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist LUKASTANG 5 mg und wofür wird es angewendet?**

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

Ihr Arzt hat LUKASTANG zur Asthmabehandlung verordnet, wobei Asthmasymptomen am Tag und in der Nacht vorgebeugt wird.

- LUKASTANG wird bei Patienten angewendet, deren Asthma mit der bisherigen Behandlung nicht ausreichend unter Kontrolle gebracht werden kann und die eine Zusatzbehandlung benötigen.
- LUKASTANG 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.
- LUKASTANG trägt auch zur Vorbeugung der Verengung der Atemwege bei, die durch körperliche Belastung ausgelöst wird.

Ihr Arzt wird die Anwendung von LUKASTANG nach den Asthmasymptomen und dem Schweregrad Ihres Asthmas bzw. des Asthmas Ihres Kindes bestimmen.

**Was ist Asthma?** Asthma ist eine chronische Erkrankung.

Asthma besitzt u. a. 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, Giemen, Engegefühl im Brustkorb.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von LUKASTANG 5 mg beachten?**

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

### **LUKASTANG darf nicht eingenommen werden, wenn Sie bzw. Ihr Kind**

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

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

- Wenn Ihre Asthmasymptome oder Atmung bzw. die Ihres Kindes sich verschlechtern, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.
- LUKASTANG 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 bzw. Ihr Kind alle Asthmamedikamente einnehmen/einnimmt, die der Arzt verordnet hat. LUKASTANG sollte nicht als Ersatz für andere Asthmamedikamente eingenommen werden, die der Arzt Ihnen bzw. Ihrem Kind verordnet hat.
- Jedem Patienten, der mit Asthmamedikamenten behandelt wird, sollte 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.
- Sie bzw. Ihr Kind dürfen/darf Acetylsalicylsäure (z. B. Aspirin) oder andere entzündungshemmende Arzneimittel (sog. nicht steroidale Antirheumatika oder NSAR) nicht einnehmen, wenn bekannt ist, dass sich Ihr Asthma dadurch verschlechtert.
- Patienten sollen sich darüber bewusst sein, dass verschiedene neuropsychiatrische Ereignisse (wie z. B. Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern während der Anwendung von Montelukast berichtet wurden. Wenn Ihr Kind solche Symptome unter der Einnahme von LUKASTANG entwickelt, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes.

### **Anwendung bei Kindern**

Für Kinder im Alter von 6-14 Jahren LUKASTANG 5 mg Kautabletten.

Für Kinder im Alter von 2-5 Jahren stehen LUKASTANG 4 mg Kautabletten zur Verfügung.

### **Einnahme von LUKASTANG zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie bzw. Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. einnimmt/angewendet bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben bzw. hat, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Teilen Sie Ihrem Arzt vor Beginn der Behandlung mit LUKASTANG mit, wenn Sie bzw. 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 LUKASTANG zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

LUKASTANG 5 mg Kautabletten sollten nicht unmittelbar mit Nahrung eingenommen werden. Die Kautabletten sollten mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach dem Essen eingenommen werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

#### *Einnahme während der Schwangerschaft*

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

#### *Einnahme während der Stillzeit*

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

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

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

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

**LUKASTANG Kautabletten enthalten Aspartam als Quelle für Phenylalanin.** Wenn bei Ihrem Kind eine Phenylketonurie (eine seltene Stoffwechselkrankheit) vorliegt, sollten Sie beachten, dass die 5 mg Kautabletten eine bestimmte Menge Phenylalanin enthalten (eine 3,368 mg entsprechende Menge Phenylalanin pro 5 mg Kautablette). Aspartam als Quelle für Phenylalanin kann schädlich sein, wenn Ihr Kind eine Phenylketonurie hat.

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

### **3. Wie ist LUKASTANG 5 mg einzunehmen?**

- Sie bzw. Ihr Kind sollten/sollte nur eine Kautablette LUKASTANG einmal täglich einnehmen, wie vom Arzt verordnet.
- Nehmen Sie das Arzneimittel auch ein bzw. geben es Ihrem Kind, wenn Sie bzw. Ihr Kind keine Symptome oder einen akuten Asthmaanfall haben/hat.
- Nehmen Sie LUKASTANG, bzw. geben es Ihrem Kind immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder einem Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.
- Zum Einnehmen.

Dosierung für Kinder von 6 bis 14 Jahren:

Eine 5 mg Kautablette einmal täglich am Abend. LUKASTANG 5 mg Kautabletten sollten nicht unmittelbar mit Nahrung eingenommen werden. Die Kautabletten sollten mindestens 1 Stunde vor

oder 2 Stunden nach dem Essen eingenommen werden.

Wenn Sie bzw. Ihr Kind LUKASTANG einnehmen/einnimmt, sollten Sie sicherstellen, dass Sie bzw. Ihr Kind keine anderen Arzneimittel mit demselben Wirkstoff (Montelukast) erhalten/erhält. LUKASTANG 5 mg Kautabletten dürfen nicht bei Kindern unter 6 Jahren angewendet werden, aufgrund unzureichender Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit.

Weitere erhältliche Stärken/Darreichungsformen:

Für Kinder im Alter von 2-5 Jahren stehen 4 mg Kautabletten zur Verfügung.

Für Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren stehen 10 mg Filmtabletten zur Verfügung.

**Wenn Sie bzw. Ihr Kind eine größere Menge LUKASTANG eingenommen haben/hat, als Sie/Ihr Kind sollten/sollte:**

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 Symptome waren Bauchschmerzen, Schläfrigkeit, Durst, Kopfschmerzen, Erbrechen und übermäßige körperliche Aktivität.

**Wenn Sie vergessen haben, LUKASTANG einzunehmen bzw. Ihrem Kind zu geben:**

Sie sollten versuchen, LUKASTANG wie verordnet einzunehmen bzw. zu geben. Haben Sie einmal die Dosis Ihres Kindes vergessen, setzen Sie bitte die Behandlung wie gewohnt mit einer Tablette einmal täglich fort.

Nehmen Sie keine doppelte Dosis, um die versäumte Dosis nachzuholen.

**Wenn Sie bzw. Ihr Kind die Einnahme von LUKASTANG abbrechen/abbricht:**

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

Daher sollte LUKASTANG unbedingt so lange eingenommen werden, wie es Ihnen bzw. 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 auch 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 zurückgeführt wurden, häufig (bei weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten) 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.

Zusätzlich wurde Folgendes nach Markteinführung berichtet:

- Infektionen der oberen Atemwege (sehr häufig)
- erhöhte Blutungsneigung (selten)

- allergische Reaktionen mit Schwellungen im Bereich des Gesichtes, der Lippen, der Zunge und/oder des Rachens, wodurch Atemnot oder Schluckbeschwerden entstehen können (gelegentlich)
- Veränderungen des Verhaltens und der Stimmungslage [ verändertes Träumen einschließlich Alpträume, Schlafstörungen, Schlafwandeln, Reizbarkeit, Angstgefühle, Ruhelosigkeit, gesteigerte körperliche Erregbarkeit einschließlich aggressivem oder feindseligem Verhalten, Depression (gelegentlich); Zittern, Aufmerksamkeitsstörung, eingeschränktes Erinnerungsvermögen (selten); Halluzinationen, Desorientierung, Lebensmüdigkeit und entsprechendes Verhalten (sehr selten)]
- Stottern (sehr selten)
- Schwindel, Benommenheit, Kribbeln und Taubheitsgefühl, Krampfanfälle (gelegentlich)
- Herzklopfen (selten)
- Nasenbluten (gelegentlich); Schwellung (Entzündung) der Lunge (sehr selten)
- Durchfall, Übelkeit, Erbrechen (häufig); trockener Mund, Verdauungsstörungen (gelegentlich)
- erhöhte Leberwerte/Leberentzündung (*Hepatitis*) (sehr selten)
- Ausschlag (häufig); Bluterguss, Juckreiz, Nesselausschlag (gelegentlich); empfindliche rote Knoten unter der Haut – meist an den Schienbeinen (*Erythema nodosum*), schwere Hautreaktionen (*Erythema multiforme*), die ohne Vorwarnung auftreten können (sehr selten)
- Gelenk- oder Muskelschmerz, Muskelkrämpfe (gelegentlich)
- Fieber (häufig); Müdigkeit, Unwohlsein, Schwellungen (gelegentlich)

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

Bei der Beschreibung dieser Nebenwirkungen gelten die folgenden Häufigkeitsbezeichnungen:

Sehr häufig	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten	kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
Sehr selten	kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### **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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist LUKASTANG 5 mg aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterverpackung 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 zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 LUKASTANG enthält**

Der Wirkstoff ist: Montelukast (als Montelukast-Natrium).

Jede Kautablette enthält Montelukast-Natrium, entsprechend 5 mg Montelukast:

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Mannitol (Ph. Eur) (E421), Crospovidon (Typ B) (Ph.Eur), Eisen(III)-oxid (E 172), Hyprolöse, Natriumedetat (Ph.Eur), Kirscharoma, Aspartam (E 951), Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur) [pflanzlich].

### **Wie LUKASTANG aussieht und Inhalt der Packung**

LUKASTANG 5 mg Kautabletten sind rosafarbene, runde, bikonvexe Kautabletten mit der Prägung „M5“ auf einer Seite.

LUKASTANG ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Polyamid/Aluminium/PVC/Aluminium-Blisterpackungen mit 10, 20, 50 und 100 Kautabletten.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

axunio Pharma GmbH  
Van-der-Smissen-Straße 1  
22767 Hamburg

### **Hersteller**

HBM Pharma s.r.o.  
Sklabinská 30  
03680 Martin  
Slowakische Republik

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

Niederlande                      Lukastang 5 mg, kauwtabletten

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