

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

Montelukast - 1 A Pharma 4 mg Granulat

Für Kinder zwischen 6 Monaten und 5 Jahren

Montelukast

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihr Kind mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnt, 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 Ihr Kind Nebenwirkungen bemerkt, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes 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 - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Montelukast - 1 A Pharma beachten?
3. Wie ist Montelukast - 1 A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Montelukast - 1 A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. Was ist Montelukast - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?**

Montelukast - 1 A Pharma ist ein Leukotrien-Rezeptorantagonist, der Stoffe hemmt, die als Leukotriene bezeichnet werden. Leukotriene verursachen Verengungen und Schwellungen in den Atemwegen der Lunge. Indem Montelukast - 1 A Pharma die Leukotriene hemmt, lindert es Beschwerden bei Asthma und trägt zur Asthmakontrolle bei.

Ihr Arzt hat Montelukast - 1 A Pharma zur Behandlung des Asthmas Ihres Kindes verordnet, um Asthmabeschwerden am Tag und in der Nacht vorzubeugen.

- Montelukast - 1 A Pharma wird bei Patienten zwischen 6 Monaten und 5 Jahren angewendet, deren Asthmabeschwerden mit der bisherigen Behandlung nicht ausreichend unter Kontrolle gebracht werden können und die eine Zusatzbehandlung benötigen.
- Montelukast - 1 A Pharma wird auch anstelle von inhalativen Kortikoiden bei Patienten von 2-5 Jahren angewendet, die in letzter Zeit keine Kortikoid-Präparate in Tablettenform gegen Asthma eingenommen hatten und zeigten, dass sie nicht imstande sind, inhalative Kortikoide anzuwenden.
- Montelukast - 1 A Pharma trägt bei Patienten ab 2 Jahre auch zur Vorbeugung der Verengung der Atemwege bei, die durch körperliche Belastung ausgelöst wird.

Ihr Arzt wird die Anwendung von Montelukast - 1 A Pharma in Abhängigkeit von den Asthmabeschwerden und dem Schweregrad 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 in den Atemwegen

Asthmasymptome umfassen Husten, pfeifende Atmung und Engegefühl im Brustkorb.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Montelukast - 1 A Pharma beachten?**

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

### **Montelukast - 1 A Pharma darf Ihrem Kind 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 Sie Ihrem Kind Montelukast - 1 A Pharma verabreichen.

- Wenn die Asthmasymptome oder die Atmung Ihres Kindes sich verschlechtern, wenden Sie sich bitte sofort an den Arzt Ihres Kindes.
- Montelukast - 1 A Pharma ist nicht zur Behandlung akuter Asthmaanfälle vorgesehen. Bei einem Asthmaanfall Ihres Kindes befolgen Sie bitte die Anweisungen, die Ihr Arzt Ihnen für Ihr Kind gegeben hat. 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 - 1 A Pharma 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 bewusst sein, dass bei Auftreten einer Kombination verschiedener Symptome wie grippeartiger Erkrankung, Kribbeln oder taubem Gefühl in Armen oder Beinen, Verschlechterung der Lungenfunktion und/oder Ausschlag ein Arzt aufgesucht werden muss.
- Ihr Kind darf Acetylsalicylsäure oder andere entzündungshemmende Arzneimittel (sogenannte nichtsteroidale 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 Ereignisse (wie z. B. Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern während der Anwendung von Montelukast - 1 A Pharma berichtet wurden (siehe Abschnitt 4). Wenn Ihr Kind solche Symptome unter der Einnahme von Montelukast - 1 A Pharma entwickelt, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes.

### **Kinder und Jugendliche**

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 6 Monaten.

Es stehen für die entsprechenden Altersgruppen andere Darreichungsformen für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren zur Verfügung.

### **Einnahme von Montelukast - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Einige Arzneimittel können die Wirkungsweise von Montelukast - 1 A Pharma beeinflussen oder Montelukast - 1 A Pharma kann die Wirkungsweise anderer Arzneimittel, die Ihr Kind einnimmt, 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 - 1 A Pharma 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 erhöhter Blutfettwerte)

### **Einnahme von Montelukast - 1 A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Montelukast - 1 A Pharma kann unabhängig vom Zeitpunkt der Nahrungsaufnahme eingenommen werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Dieser Abschnitt trifft auf Montelukast - 1 A Pharma nicht zu, da es für Kinder im Alter von 6 Monaten bis 5 Jahren bestimmt ist. Die folgenden Informationen sind jedoch für den Wirkstoff Montelukast relevant.

#### **Schwangerschaft**

Frauen, die schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, sollten ihren Arzt um Rat fragen, bevor sie Montelukast - 1 A Pharma einnehmen. Ihr Arzt wird nach sorgfältiger Abwägung entscheiden, ob eine Einnahme von Montelukast - 1 A Pharma in der Schwangerschaft möglich ist.

#### **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 - 1 A Pharma einnehmen.

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

Dieser Abschnitt trifft auf Montelukast - 1 A Pharma nicht zu, da es für Kinder im Alter von 6 Monaten bis 5 Jahren bestimmt ist. Die folgenden Informationen sind jedoch für den Wirkstoff (Montelukast) relevant.

Es ist nicht zu erwarten, dass Montelukast - 1 A Pharma die Verkehrstüchtigkeit oder 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.

### **3. Wie ist Montelukast - 1 A Pharma einzunehmen?**

- Dieses Arzneimittel ist einem Kind unter Aufsicht eines Erwachsenen zu verabreichen. Ihr Kind sollte Montelukast - 1 A Pharma jeden Abend einnehmen.
- Es sollte auch eingenommen werden, wenn Ihr Kind keine Symptome hat oder an einem akuten Asthmaanfall leidet.
- Geben Sie Ihrem Kind Montelukast - 1 A Pharma immer genau nach Absprache mit dem Arzt Ihres Kindes. Fragen Sie bei dem Arzt Ihres Kindes oder einem Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- Zum Einnehmen.

### **Die empfohlene Dosis beträgt**

#### **Dosierung für Kinder von 6 Monaten bis 5 Jahren**

Den Inhalt eines Beutels Montelukast - 1 A Pharma 4 mg Granulat täglich am Abend einnehmen.

Wenn Ihr Kind Montelukast - 1 A Pharma einnimmt, sollten Sie sicherstellen, dass es keine anderen Arzneimittel mit demselben Wirkstoff (Montelukast) erhält.

Für Kinder von 6 Monaten bis 2 Jahren steht Montelukast - 1 A Pharma 4 mg Granulat zur Verfügung.

Für Kinder von 2-5 Jahren stehen Montelukast 4 mg-Kautabletten und Montelukast - 1 A Pharma 4 mg Granulat zur Verfügung.

Für Kinder unter 6 Monaten wird Montelukast - 1 A Pharma 4 mg Granulat nicht empfohlen.

#### **Wie soll ich meinem Kind Montelukast - 1 A Pharma geben?**

- Öffnen Sie den Beutel erst direkt vor dem Gebrauch.

- Montelukast - 1 A Pharma kann entweder
  - direkt in den Mund gegeben werden
  - ODER mit einem Löffel voll kalter oder auf Raumtemperatur gebrachter weicher Nahrung (z. B. Apfelmus, Eiscreme, Karotten, Reis) vermischt werden.
- Mischen Sie den gesamten Inhalt eines Beutels Montelukast - 1 A Pharma mit der kalten oder auf Raumtemperatur gebrachten weichen Nahrung. Achten Sie darauf, dass die gesamte Dosis mit der Nahrung vermischt wird.
- Stellen Sie sicher, dass Sie Ihrem Kind sofort (innerhalb von 15 Minuten) den ganzen Löffel mit der Granulat-Nahrungsmischung verabreichen. **WICHTIG:** Bewahren Sie die Granulat-Nahrungsmischung niemals für einen späteren Gebrauch auf.
- Montelukast - 1 A Pharma ist nicht zum Auflösen in Flüssigkeit vorgesehen. Ihr Kind kann jedoch Flüssigkeit nach dem Schlucken von Montelukast - 1 A Pharma zu sich nehmen.
- Montelukast - 1 A Pharma kann unabhängig vom Zeitpunkt der Nahrungsaufnahme eingenommen werden.

**Wenn Ihr Kind eine größere Menge von Montelukast - 1 A Pharma 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 und Kindern aufgetretenen Symptome waren Bauchschmerzen, Schläfrigkeit, Durst, Kopfschmerzen, Erbrechen und übermäßige körperliche Aktivität.

**Wenn Sie vergessen haben, Ihrem Kind Montelukast - 1 A Pharma zu geben**

Sie sollten versuchen, Montelukast - 1 A Pharma wie verordnet zu geben. Haben Sie jedoch einmal die Dosis Ihres Kindes vergessen, setzen Sie bitte die Behandlung wie gewohnt mit 1 Beutel 1-mal täglich fort.

Geben Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Gabe vergessen haben.

**Wenn Ihr Kind die Einnahme von Montelukast - 1 A Pharma abbricht**

Montelukast - 1 A Pharma kann das Asthma Ihres Kindes nur dann wirksam lindern, wenn es fortlaufend eingenommen wird. Es ist daher wichtig, dass Ihr Kind Montelukast - 1 A Pharma unbedingt so lange einnimmt, wie es vom Arzt verordnet wird. Dies hilft der Asthmakontrolle Ihres Kindes.

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.

**Sprechen Sie sofort mit einem Arzt, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken - Ihr Kind könnte dringend eine medizinische Behandlung benötigen:**

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

- allergische Reaktionen, wodurch Atemnot oder Schluckbeschwerden entstehen können
- Krampfanfälle

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

- schwere allergische Reaktion, die zu einer Schwellung des Gesichts oder des Rachens führt
- erhöhte Blutungsneigung
- Zittern
- Herzklopfen

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

- verringerte Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie)

- Selbstmordgedanken und -versuche. Warnzeichen sind beispielsweise das Sprechen über Selbstmord, ein Rückzug aus dem sozialen Umfeld und allein sein zu wollen oder das Gefühl zu haben, gefangen oder hoffnungslos in einer Situation zu sein.
- Gelbfärbung der Haut und Augen, ungewöhnliche Müdigkeit oder Fieber, dunkler Urin, verursacht durch eine Entzündung der Leber (Hepatitis)
- eine Kombination von Symptomen wie grippeartiger Erkrankung, Kribbeln oder taubem Gefühl in den Armen und Beinen, Verschlechterung der Lungenfunktion und/oder Ausschlag (Churg-Strauss-Syndrom). Sie müssen sich umgehend an Ihren Arzt wenden, wenn bei Ihrem Kind eines oder mehrere dieser Symptome auftritt.
- schwere Hautreaktionen (Erythema multiforme), die ohne Vorwarnung auftreten können

In klinischen Studien mit Montelukast 4 mg orales Granulat, 4 mg Kautabletten, 5 mg Kautabletten oder 10 mg Filmtabletten wurden die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) als mit Montelukast zusammenhängend angesehen:

- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen
- Durst
- Durchfall
- übermäßige körperliche Aktivität
- Asthma
- trockene und juckende Haut
- Hautausschlag

Diese Nebenwirkungen waren gewöhnlich nicht stark ausgeprägt und traten häufiger bei den Patienten auf, die Montelukast erhielten, als bei den Patienten, die Placebo (eine Pille, die keinen Wirkstoff enthält) erhielten.

Zusätzlich wurden seit Markteinführung des Wirkstoffs folgende Nebenwirkungen berichtet:

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

- Infektion der oberen Atemwege

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

- Durchfall, Übelkeit, Erbrechen
- abnormale Leberfunktionswerte
- Ausschlag
- Fieber

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

- Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen (verändertes Träumen einschließlich Alpträumen, Schlaflosigkeit, Schlafwandeln, Reizbarkeit, Angstgefühle, Ruhelosigkeit, Erregbarkeit einschließlich aggressiven oder feindseligen Verhaltens, Depression)
- Schwindel, Benommenheit, Kribbeln und Taubheitsgefühl
- Nasenbluten
- trockener Mund, Verdauungsstörungen
- Bluterguss, Juckreiz, Quaddeln
- Gelenk- oder Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe
- Bettnässen bei Kindern
- Müdigkeit, Unwohlsein, Schwellungen

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

- Aufmerksamkeitsstörung
- eingeschränktes Erinnerungsvermögen
- Zittern
- Tic

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

- Halluzinationen, Desorientierung
- Schwellung (Entzündung) der Lunge
- empfindliche rote Knoten unter der Haut, meist an den Schienbeinen (Erythema nodosum)
- Stottern

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Kind bemerken, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes 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 Montelukast - 1 A Pharma aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Beutel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Montelukast - 1 A Pharma enthält**

- Der Wirkstoff ist Montelukast. Jeder Beutel Granulat enthält Montelukast-Natrium, entsprechend 4 mg Montelukast.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (Ph.Eur.), Hypolose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

#### **Wie Montelukast - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung**

Weißes bis weiß-graues Granulat.

Das Granulat ist in PET/Alu/PE-Beuteln und einem Karton verpackt.

Packungsgrößen:

7, 14, 20, 28 oder 30 Beutel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

1 A Pharma GmbH  
Keltenring 1 + 3

82041 Oberhaching  
Telefon: (089) 6138825-0

**Hersteller**

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

oder

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

oder

LEK S.A.  
Ul. Podlipie 16  
Stryków 95-010  
Polen

oder

S.C. SANDOZ S.R.L.  
7° "Livezeni" Street  
540472 Targu Mures, Mures County  
Rumänien

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

Vereinigtes Königreich: Montelukast Sodium 4 mg Oral Granules

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2019.**