Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Montelukast AbZ 5 mg Kautabletten

Für Kinder von 6 bis 14 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 Sie an 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 *Montelukast AbZ* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Montelukast AbZ* beachten?
3. Wie ist *Montelukast AbZ* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Montelukast AbZ* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *Montelukast AbZ* und wofür wird es angewendet?

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

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

Montelukast AbZ ist für die Behandlung von Patienten im Alter von 6 bis 14 Jahren bestimmt, deren Asthma mit den gegenwärtigen Asthma-Medikamenten nicht ausreichend kontrolliert wird und die eine zusätzliche Behandlung benötigen.

Montelukast AbZ wird auch anstelle von inhalativen Kortikoiden bei Patienten im Alter von 6 bis 14 Jahren angewendet, die in letzter Zeit keine Kortisonpräparate in Tablettenform gegen Asthma eingenommen hatten und bei denen sich gezeigt hat, dass sie nicht imstande sind, inhalative Kortikosteroide anzuwenden.

Montelukast AbZ kann bei Patienten im Alter von 6 bis 14 Jahren außerdem dazu beitragen, das Auftreten von Asthmabeschwerden zu verhindern, die durch körperliche Belastung hervorgerufen werden.

Ihr Arzt entscheidet in Abhängigkeit von den Symptomen und dem Schweregrad des Asthmas Ihres Kindes darüber, wie *Montelukast AbZ* eingenommen werden soll.

Was ist Asthma?

Asthma ist eine chronische Erkrankung.

Asthma schließt mit ein:
• 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, Atemgeräusche, Engegefühl im Brustkorb.

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

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

***Montelukast AbZ* darf nicht gegeben werden,**
- wenn Ihr Kind allergisch gegen Montelukast-Natrium 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 AbZ* geben.

- Wenn die Asthmabeschwerden oder die Atmung Ihres Kindes sich verschlechtern, wenden Sie sich bitte sofort an den behandelnden Arzt.

- *Montelukast AbZ 5 mg Kautabletten* sind NICHT für die Behandlung eines plötzlich einsetzenden Atemnotanfalls bestimmt. Das Arzneimittel kann Ihrem Kind in einer solchen Situation nicht helfen und sollte daher niemals für diesen Zweck eingenommen werden. Wenn es zu einem Asthmaanfall kommt, sind die Anweisungen des Arztes genau zu befolgen. Es ist dringend erforderlich, dass die zur Behandlung eines Asthmaanfalls erforderlichen Arzneimittel jederzeit schnell zugänglich sind. Führen Sie immer die Notfallmedikation Ihres Kindes zur Inhalation für Asthmaanfälle mit sich.

- Sollte Ihr Kind häufiger als üblich den Beta-Agonist-Inhalator benötigen, setzen Sie sich bald möglichst mit Ihrem Arzt in Verbindung.

- Es ist wichtig, dass Ihr Kind alle ärztlich verordneten Asthma-Medikamente wie vorgesehen einnimmt. Steroide zur Inhalation bzw. zur Einnahme, die Ihr Kind möglicherweise bereits anwendet, sollten nicht durch *Montelukast AbZ* ersetzt werden.

- Falls Ihr Kind an einer Phenylketonurie leidet, ist zu beachten, dass *Montelukast AbZ* Aspartam enthält, eine Quelle für Phenylalanin. Das in den Tabletten enthaltene Phenylalanin könnte Personen mit Phenylketonurie schaden.

- Wenn Ihr Kind mit Asthmamedikamenten behandelt wird, sollte Ihnen bekannt sein, dass bei Auftreten einer Kombination verschiedener Beschwerden ein Arzt aufgesucht werden muss. Zu diesen Beschwerden zählen zum Beispiel grippeartige Erkrankung, Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Armen oder Beinen, Verschlechterung von Beschwerden an der Lunge und/oder Ausschlag.

- Ihr Kind darf den Wirkstoff Acetylsalicylsäure (zum Beispiel mit dem Handelsnamen Aspirin) oder bestimmte andere Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (sogenannte nicht steroidale Antirheumatika [NSAR]) nicht einnehmen, wenn bekannt ist, dass sich sein 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 (siehe Abschnitt 4). Wenn Ihr Kind solche Symptome unter der Einnahme von *Montelukast AbZ* entwickelt, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes.

Einnahme von *Montelukast AbZ* zusammen mit anderen Arzneimitteln
Montelukast AbZ kann zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden, die Ihr Kind gegebenenfalls zur Behandlung von Asthma anwendet. Bestimmte Arzneimittel können jedoch Einfluss auf die Wirksamkeit von *Montelukast AbZ* haben. Ebenso kann *Montelukast AbZ* die Wirksamkeit der anderen Arzneimittel Ihres Kindes beeinträchtigen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt/anwendet bzw. kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet hat, oder Sie beabsichtigen andere Arzneimittel zu geben.
Dies ist besonders von Bedeutung für die folgenden Arzneimittel:
• Phenobarbital (zur Behandlung von Epilepsie)
• Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie)
• Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose und bestimmten anderen Infektionen).

Einnahme von *Montelukast AbZ* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Falls *Montelukast AbZ* gemeinsam mit Nahrung eingenommen wird, sollte die Tabletteneinnahme abends 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach der Mahlzeit erfolgen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Dieser Unterabschnitt ist für *Montelukast AbZ* nicht anwendbar, da die Kautabletten für die Anwendung bei Kindern zwischen 6 und 14 Jahren bestimmt sind. Die folgenden Informationen sind jedoch für den Wirkstoff Montelukast von Bedeutung.

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
Patientinnen, die schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder denken, dass sie schwanger sein könnten, sollten vor der Einnahme von *Montelukast AbZ* ärztlichen Rat einholen.

Stillzeit
Es ist nicht bekannt, ob *Montelukast AbZ* in die Muttermilch übertritt. Wenn Sie bereits stillen oder planen, ein Kind zu stillen, sollten Sie vor der Einnahme von *Montelukast AbZ* ärztlichen Rat einholen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Dieser Unterabschnitt ist für *Montelukast AbZ* nicht anwendbar, da die Kautabletten für die Anwendung bei Kindern zwischen 6 und 14 Jahren bestimmt sind. Die folgenden Informationen sind jedoch für den Wirkstoff Montelukast von Bedeutung.
Bei Erwachsenen ist nicht damit zu rechnen, dass *Montelukast AbZ* Auswirkungen auf die Fähigkeit zum Steuern eines Fahrzeugs oder Bedienen von Maschinen besitzen. Die Reaktion auf Arzneimittel kann jedoch von Person zu Person unterschiedlich ausfallen. Bestimmte Nebenwirkungen (wie Schwindel und Benommenheit), die unter Behandlung mit Montelukast sehr selten berichtet wurden, könnten bei einigen Patienten die Fähigkeit zum Steuern eines Fahrzeugs oder Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

***Montelukast AbZ* enthält Aspartam**

Dieses Arzneimittel enthält 0,5 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 AbZ* enthält Natrium**
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Kautablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist *Montelukast AbZ* einzunehmen?

Stellen Sie immer sicher, dass Ihr Kind *Montelukast AbZ* immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt einnimmt, auch dann, wenn es keine Beschwerden hat oder wenn es eine Verschlimmerung des Asthmas erleidet. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis für Kinder im Alter von 6 bis 14 Jahren beträgt 1 Kautablette *Montelukast AbZ 5 mg* täglich am Abend.

Falls *Montelukast AbZ* gemeinsam mit Nahrung eingenommen wird, sollte die Tabletteneinnahme 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach der Mahlzeit erfolgen.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von *Montelukast AbZ* wurde bei Kindern unter 2 Jahren nicht nachgewiesen.

Für Kinder im Alter von 2 bis 5 Jahren stehen *Montelukast AbZ 4 mg Kautabletten* zur Verfügung.
Für Kinder im Alter von 2 bis 5 Jahren, die Schwierigkeiten mit Kautabletten haben, steht ein 4 mg Granulat zur Verfügung.
Für Patienten im Alter ab 15 Jahren stehen *Montelukast AbZ 10 mg Filmtabletten* zur Verfügung.

Montelukast AbZ sollte nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden, die denselben Wirkstoff (Montelukast) enthalten.

Wenn Ihr Kind eine größere Menge von *Montelukast AbZ* eingenommen hat, als es sollte
Falls Ihr Kind (oder eine andere Person) mehrere Tabletten auf einmal geschluckt hat, setzen Sie sich sofort mit der Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses oder Ihrem Arzt in Verbindung.
Eine Überdosierung verursacht wahrscheinlich Bauchschmerzen, Schläfrigkeit, Durst, Kopfschmerzen, Erbrechen und Hyperaktivität (unwillkürliche Bewegungen). Bitte nehmen Sie diese Packungsbeilage, alle gegebenenfalls übrigen Tabletten sowie das Behältnis mit ins Krankenhaus bzw. zu Ihrem Arzt, damit das medizinische Personal weiß, um welche Tabletten es sich handelt.

Wenn Sie vergessen haben, Ihrem Kind *Montelukast AbZ* zu geben
Wenn Ihr Kind die Einnahme einer Tablette versäumt hat, sollte es einfach die nächste Dosis zum gewohnten Zeitpunkt einnehmen. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein bzw. geben Sie Ihrem Kind nicht die doppelte Dosis, wenn die vorherige Einnahme vergessen wurde.

Wenn Ihr Kind die Einnahme von *Montelukast AbZ* abbricht
Montelukast AbZ ist unabhängig davon, ob Beschwerden vorliegen oder nicht, während der gesamten vom Arzt verordneten Behandlungsdauer ununterbrochen einzunehmen, damit die

Asthmakontrolle aufrechterhalten werden kann. *Montelukast AbZ* trägt nur dann zur Erhaltung der Asthmakontrolle bei, wenn es durchgehend eingenommen wird.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Wenn bei Ihrem Kind die folgenden Nebenwirkungen auftreten, sollten Sie Ihren Arzt informieren oder in ein Krankenhaus gehen:

In klinischen Studien mit Montelukast wurden folgende Nebenwirkungen, die auf die Behandlung mit Montelukast zurückgeführt wurden, am häufigsten berichtet (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
• Kopfschmerzen
• Bauchschmerzen
• Durst

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

Zusätzlich wurde Folgendes nach Markteinführung berichtet:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
• Infektion der oberen Atemwege.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
• Durchfall, Übelkeit, Erbrechen
• Fieber
• Hautausschlag
• Erhöhte Leberenzyme.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
• Allergische Reaktionen mit Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge und/oder des Rachens, wodurch Atemnot oder Schluckbeschwerden entstehen können
• Verhaltens- und Stimmungsveränderungen [verändertes Träumen einschließlich Alpträume, Schlaflosigkeit, Schlafwandeln, Reizbarkeit, Ängstlichkeit, Ruhelosigkeit, gesteigerte Erregbarkeit einschließlich aggressivem oder feindseligem Verhalten, Depression]
• Schwindel, Benommenheit, Kribbeln und Taubheitsgefühl, Krämpfe
• Nasenbluten
• Mundtrockenheit, Verdauungsstörungen
• Blutergüsse, Juckreiz, Nesselausschlag
• Gelenk- oder Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe
• Schwäche, Müdigkeit, Unwohlsein, Schwellungen.

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
• Erhöhte Blutungsneigung
• Zittern
• Aufmerksamkeitsstörung, eingeschränktes Erinnerungsvermögen
• Herzklopfen
• Schwellungen unter der Haut.

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
• Halluzinationen, Orientierungslosigkeit, Selbstmordgedanken und entsprechendes Verhalten, Stottern
• Schwellung (Entzündung) der Lunge
• Hepatitis (Leberentzündung)
• Druckempfindliche rote Knoten unter der Haut, meist an den Schienbeinen Erythema nodosum), schwere Hautreaktionen (Erythema multiforme), die ohne Vorwarnung auftreten können
• Eosinophile Infiltration der Leber.

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

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie mehr Informationen zu Nebenwirkungen benötigen.

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 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 AbZ* aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „Verw. bis“/„Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25ºC lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Zeichen einer Qualitätsminderung bemerken

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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *Montelukast AbZ* enthält
- Der Wirkstoff ist: Montelukast-Natrium, entsprechend 5 mg Montelukast.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Mannitol (Ph.Eur.) (E421), Natriumdodecylsulfat, Hyprolose, Eisen(III)-oxid
Kirsch-Aroma, Aspartam (E951), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.),
Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

Wie *Montelukast AbZ* aussieht und Inhalt der Packung
Montelukast AbZ 5 mg Kautabletten sind rosa marmorierte, abgerundete rechteckige Tabletten mit der Prägung „93“ auf einer Seite bzw. „7425“ auf der anderen Tablettenseite.

Montelukast AbZ 5 mg Kautabletten ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Kautabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.
Aluminium-Aluminium-Blisterpackungen.

Pharmazeutischer Unternehmer

AbZ-Pharma GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

oder

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
UL. Emilii Plater 53
00-113 WARSZAWA
Polen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.

AbZ-Pharma wünscht Ihnen gute Besserung!

Versionscode: Z07