

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Montelukast AL 4 mg Kautabletten

Für Kinder von 2 bis 5 Jahren

Montelukast

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihr Kind dieses Arzneimittel erhält, 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 Montelukast AL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Montelukast AL beachten?
3. Wie ist Montelukast AL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Montelukast AL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Montelukast AL und wofür wird es angewendet?

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

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

- Montelukast AL wird bei Patienten zwischen 2 und 5 Jahren angewendet, deren Asthma mit der bisherigen Behandlung nicht ausreichend unter Kontrolle gebracht werden kann und die eine Zusatzbehandlung benötigen.
- Montelukast AL wird auch anstelle von inhalativen Kortikoiden bei Patienten von 2 bis 5 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 AL trägt bei Patienten ab 2 Jahren auch zur Vorbeugung der Verengung der Atemwege bei, die durch körperliche Belastung ausgelöst

wird.

Ihr Arzt wird die Anwendung von Montelukast AL nach den Asthmasymptomen 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 der Atemwege.

Asthmasymptome umfassen: Husten, Giemen, Engegefühl im Brustkorb.

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

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

Montelukast AL darf 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 Ihr Kind Montelukast AL einnimmt:

- Wenn die **Asthmasymptome oder die Atmung Ihres Kindes sich verschlechtern**, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.
- Montelukast AL 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 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 AL 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 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.
- Ihr Kind darf **Acetylsalicylsäure** oder andere entzündungshemmende Arzneimittel (sog. **nicht steroidale 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 berichtet wurden. Wenn Ihr Kind solche Symptome unter der Einnahme von Montelukast AL entwickelt, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes.

Einnahme von Montelukast AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel anwendet, kürzlich andere Arzneimittel angewendet hat oder beabsichtigt andere Arzneimittel anzuwenden.

Teilen Sie Ihrem Arzt vor Beginn der Behandlung mit Montelukast AL 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 hoher Blutfettwerte).

Einnahme von Montelukast AL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Montelukast AL 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

Dieser Abschnitt trifft auf Montelukast AL nicht zu, da sie für Kinder im Alter von 2 bis 5 Jahren bestimmt sind. Die folgenden Informationen sind jedoch für den Wirkstoff, Montelukast, relevant.

Schwangerschaft

Wenn Frauen schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, sollten sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels ihren Arzt um Rat fragen. Ihr Arzt wird nach sorgfältiger Abwägung die Entscheidung treffen, ob eine Einnahme von Montelukast in der Schwangerschaft möglich ist.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Montelukast in die Muttermilch übertritt. Wenn Frauen stillen oder stillen möchten, sollten sie ihren Arzt um Rat fragen, bevor sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieser Abschnitt trifft auf Montelukast AL nicht zu, da sie für Kinder im Alter von 2 bis 5 Jahren bestimmt sind. Die folgenden Informationen sind jedoch für den Wirkstoff, Montelukast, relevant.

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

Es ist nicht zu erwarten, dass Montelukast 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.

Montelukast AL enthält Aspartam und Natrium

Montelukast AL 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.

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

3. Wie ist Montelukast AL einzunehmen?

- Dieses Arzneimittel ist einem Kind nur unter Aufsicht eines Erwachsenen zu verabreichen. Für Kinder, die Probleme mit der Einnahme von Kautabletten haben, steht ein Granulat zur Verfügung.
- Ihr Kind sollte nur 1 Kautablette Montelukast AL einmal täglich einnehmen, wie vom Arzt verordnet.
- Geben Sie ihm das Arzneimittel auch, wenn Ihr Kind keine Symptome oder einen akuten Asthmaanfall hat.
- Geben Sie Ihrem Kind Montelukast AL immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Fragen Sie bei dem Arzt Ihres Kindes oder einem Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- Zum Einnehmen.

Dosierung für Kinder von 2 bis 5 Jahren:

Eine 4 mg Kautablette einmal täglich am Abend. Montelukast AL sollte nicht unmittelbar mit Nahrung eingenommen werden. Die Kautabletten sollten mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach dem Essen eingenommen werden.

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

Montelukast AL 4 mg Kautabletten dürfen nicht bei Kindern unter 2 Jahren angewendet werden, aufgrund unzureichender Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit.

Weitere erhältliche Stärken/Darreichungsformen:

Für Kinder im Alter von 6-14 Jahren stehen 5 mg Kautabletten zur Verfügung. Für Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren stehen 10 mg Filmtabletten zur Verfügung.

Wenn Ihr Kind eine größere Menge von Montelukast AL 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 sowie Kindern und Jugendlichen aufgetretenen Symptome waren Bauchschmerzen, Schläfrigkeit, Durst, Kopfschmerzen, Erbrechen und übermäßige körperliche Aktivität.

Wenn Sie vergessen haben, Ihrem Kind Montelukast AL zu geben

Sie sollten versuchen, Montelukast AL wie verordnet zu geben. Haben Sie einmal die Dosis Ihres Kindes vergessen, setzen Sie bitte die Behandlung wie gewohnt mit 1 Tablette einmal täglich fort.

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

Wenn Ihr Kind die Einnahme von Montelukast AL abbricht

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

Daher sollte Montelukast AL unbedingt so lange eingenommen werden, wie es Ihrem Kind vom Arzt zur Asthmakontrolle verordnet wurde.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

In klinischen Studien mit Montelukast-4 mg Kautabletten wurden folgende Nebenwirkungen, die auf die Behandlung mit Montelukast zurückgeführt wurden, häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) berichtet:

- Bauchschmerzen,
- Durst.

Zusätzlich wurden folgende Nebenwirkungen in klinischen Studien mit Montelukast-10 mg Filmtabletten und Montelukast- 5 mg Kautabletten berichtet:

- Kopfschmerzen.

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:

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,
- Hautausschlag (Rash),
- Fieber,
- erhöhte Leberenzyme.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- allergische Reaktionen mit Hautausschlag, Schwellungen im Bereich des Gesichtes, der Lippen, der Zunge und/oder des Rachens, wodurch Atemnot oder Schluckbeschwerden entstehen können,
- Veränderungen des Verhaltens und der Stimmungslage (verändertes Träumen einschließlich Alpträume, Reizbarkeit, Angstgefühle, Ruhelosigkeit, gesteigerte körperliche Erregbarkeit einschließlich aggressivem oder feindseligem Verhalten, Depression, Schlafstörungen, Schlafwandeln.
- Schwindel, Benommenheit, Kribbeln und Taubheitsgefühl, Krampfanfälle,
- Nasenbluten,
- Mundtrockenheit, Unwohlsein,
- Bluterguss, Juckreiz, Nesselsucht,
- Gelenk- oder Muskelschmerz, Muskelkrämpfe,
- Müdigkeit, Unwohlsein, Schwellungen.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- erhöhte Blutungsneigung,
- Zittern,
- Herzklopfen,
- Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen:
Aufmerksamkeitsstörung, eingeschränktes Erinnerungsvermögen, unkontrollierte Muskelbewegungen.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Leberprobleme (Eindringen von Eosinophilen in die Leber),
- Halluzinationen, Desorientierung Lebensmüdigkeit und entsprechendes Verhalten,
- Hepatitis (Leberentzündung),
- empfindliche rote Knoten unter der Haut – meist an den Schienbeinen

- (Erythema nodosum), schwere Hautreaktionen (Erythema multiforme), die ohne Vorwarnung auftreten können,
- Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen: Zwangssymptome, Stottern.

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 Ihrem Kind 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 AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht 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**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Montelukast AL 4 mg Kautabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Montelukast.

1 Kautablette enthält 4 mg Montelukast als Montelukast-Natrium.

Die sonstigen Bestandteile sind

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

Wie Montelukast AL 4 mg Kautabletten aussieht und Inhalt der Packung

Rosafarbene, ovale, bikonvexe Kautabletten mit der Prägung „M4“ auf einer Seite.

Montelukast AL 4 mg Kautabletten ist in Packungen 20, 50 und 100 Kautabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

HBM Pharma s.r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slowakei
Saneca Pharmaceutical a.s., Nitrianska 100, 92027 Hlohovec, Slowakei
STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel

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

Italien: MONTELUKAST EG 4 mg compresse masticabili
Niederlande: Montelukast STADA 4 mg kauwtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.