GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Montelukast AL 5 mg Kautabletten

Für Kinder von 6 bis 14 Jahren
Montelukast

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind dieses Arzneimittel anwenden/anwendet, 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 oder Ihr 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 zur Asthmabehandlung verordnet, wobei Asthmasymptomen am Tag und in der Nacht vorgebeugt wird.

- Montelukast AL wird bei Patienten 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 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.
- Montelukast AL trägt 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 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 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 eingenommen werden, wenn Sie bzw. Ihr Kind
- **allergisch** gegen Montelukast oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind/ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie oder Ihr Kind Montelukast AL einnehmen/einnimmt:
- Wenn Ihre **Asthmasymptome oder Atmung bzw. die 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 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. Montelukast AL 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** 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 Montelukast AL entwickelt, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes.

Anwendung bei Kindern
Für Kinder im Alter von 2-5 Jahren stehen Montelukast AL 4 mg Kautabletten zur Verfügung.

Für Kinder im Alter von 6-14 Jahren stehen Montelukast AL 5 mg Kautabletten zur Verfügung.

Anwendung 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 Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel anwenden/anwendet, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben/hat oder beabsichtigen/beabsichtigt andere Arzneimittel anzuwenden.

Teilen Sie Ihrem Arzt vor Beginn der Behandlung mit Montelukast AL mit, wenn Sie bzw. Ihr Kind eines der folgenden Arzneimittel anwenden bzw. anwendet:
- **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 sollte nicht unmittelbar mit Nahrung eingenommen werden. Die Kautabletten sollten mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach dem Essen eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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 AL 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 dieses Arzneimittel 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 Montelukast AL 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 6 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?

- Sie bzw. Ihr Kind sollten/sollte nur eine Kautablette Montelukast AL 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 dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder einem Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- Zum Einnehmen.

<u>Dosierung für Kinder von 6 bis 14 Jahren:</u>
Eine 5 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 Sie bzw. Ihr Kind Montelukast AL einnehmen/einnimmt, sollten Sie sicherstellen, dass Sie bzw. Ihr Kind keine anderen Arzneimittel mit demselben Wirkstoff (Montelukast) erhalten/erhält.

Montelukast AL darf 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 von Montelukast AL 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, Montelukast AL einzunehmen bzw. Ihrem Kind zu geben

Sie sollten versuchen, Montelukast AL 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 Montelukast AL abbrechen/abbricht

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

Daher sollte Montelukast AL 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, wenden Sie sich an 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 (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) 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:

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 Albträume, 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, Desorientiertheit, 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 Ihnen oder 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 5 mg Kautabletten enthält
Der Wirkstoff ist: Montelukast.

1 Kautablette enthält 5 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 5 mg Kautabletten aussieht und Inhalt der Packung
Rosafarbene, runde, bikonvexe Kautabletten mit der Prägung „M5“ auf einer Seite.

Montelukast AL 5 mg Kautabletten ist in Packungen mit 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, 920 27 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 5 mg compresse masticabili
Niederlande:	Montelukast STADA 5 mg kauwtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.