

**Montelukast Aurobindo 4 mg Kautabletten
Für Kinder von 2 bis 5 Jahre**

Wirkstoff: Montelukast

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie 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 Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie 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 Aurobindo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Montelukast Aurobindo beachten?
3. Wie ist Montelukast Aurobindo einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Montelukast Aurobindo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Montelukast Aurobindo ist ein Leukotrien-Rezeptorantagonist, der Stoffe hemmt, die als Leukotriene bezeichnet werden. Leukotriene verursachen Verengungen und Schwellungen in den Atemwegen in der Lunge. Durch Hemmung der Leukotriene lindert Montelukast Aurobindo die Asthmabeschwerden und trägt zur Asthmakontrolle bei.

Ihr Arzt hat Montelukast Aurobindo zur Behandlung des Asthmas Ihres Kindes verordnet, um die Asthmabeschwerden am Tag und in der Nacht zu verhindern.

- Montelukast Aurobindo wird zur Behandlung von 2- bis 5-jährigen Patienten angewendet, deren Asthma mit der bisherigen Behandlung nicht ausreichend unter Kontrolle gebracht werden konnte und die eine zusätzliche Behandlung benötigen.
- Montelukast Aurobindo kann auch anstelle von Kortikosteroiden zur Inhalation bei 2- bis 5-jährigen Patienten angewendet werden, die in letzter Zeit keine Kortikosteroide gegen ihr Asthma in Tablettenform eingenommen haben und bei denen sich gezeigt hat, dass sie nicht in der Lage sind, Kortikosteroide zu inhalieren.
- Montelukast Aurobindo trägt bei Patienten ab 2 Jahren auch zur Vorbeugung einer Verengung der Atemwege bei, die durch körperliche Belastung ausgelöst wird.

Ihr Arzt wird die Art der Anwendung von Montelukast Aurobindo in Abhängigkeit von den Beschwerden und dem Schweregrad des Asthmas Ihres Kindes festlegen.

Was ist Asthma?

Asthma ist eine chronische Erkrankung.

Asthma äußert sich in:

- Atembeschwerden durch Verengung der Atemwege. Diese Verengung kann sich als Reaktion auf verschiedene Bedingungen verschlechtern oder bessern.
- Empfindlichen Atemwegen, die auf viele Dinge reagieren, wie z. B. auf Zigarettenrauch, Pollen, kalte Luft oder körperliche Belastung.
- Schwellungen (Entzündung) der Schleimhäute in den Atemwegen.

Symptome des Asthmas sind Husten, pfeifende Atmung und Engegefühl im Brustkorb.

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

Informieren Sie Ihren Arzt über alle medizinischen Probleme oder Allergien, die Ihr Kind zurzeit hat oder früher hatte.

Montelukast Aurobindo darf nicht eingenommen 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 Montelukast Aurobindo einnehmen.

- Wenn sich das Asthma oder die Atembeschwerden Ihres Kindes verschlechtern, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.
- Montelukast Aurobindo zum Einnehmen ist nicht zur Behandlung akuter Asthmaanfälle bestimmt. Bei einem Asthmaanfall befolgen Sie bitte die Anweisungen, die Ihnen Ihr Arzt für Ihr Kind gegeben hat. Führen Sie immer das Notfallmedikament Ihres Kindes zum Inhalieren bei Asthmaanfällen mit sich.
- Es ist wichtig, dass Ihr Kind alle Asthmamedikamente einnimmt, die ihm verordnet wurden. Montelukast Aurobindo soll kein Ersatz für andere Asthmamedikamente sein, die Ihr Arzt Ihrem Kind verschrieben hat.
- Wenn Ihr Kind mit Asthmamedikamenten behandelt wird, müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen, wenn bei Ihrem Kind eine Kombination von Beschwerden, wie grippeähnliche Erkrankung, Kribbeln oder taubes Gefühl in Armen oder Beinen, Verschlechterung der Lungenbeschwerden und/oder Ausschlag auftritt.
- Ihr Kind darf keine Acetylsalicylsäurepräparate (z. B. Aspirin) und keine anderen entzündungshemmenden Arzneimittel (sogenannte nicht-steroidale Antirheumatika oder NSARs) 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 Aurobindo berichtet wurden. Wenn Ihr Kind solche Symptome unter der Einnahme von Montelukast Aurobindo entwickelt, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes.

Einnahme von Montelukast Aurobindo zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen hat, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Einige Arzneimittel können die Wirkungsweise von Montelukast Aurobindo beeinflussen und umgekehrt kann auch Montelukast Aurobindo die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Ihr Kind eines der folgenden Arzneimittel erhält, bevor Sie die Behandlung Ihres Kindes mit Montelukast Aurobindo beginnen:

- Phenobarbital (Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie)
- Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie)
- Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose und einigen anderen Infektionen)
- Gemfibrozil (Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte)

Einnahme von Montelukast Aurobindo zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Montelukast Aurobindo 4 mg Kautabletten sollten nicht unmittelbar mit einer Mahlzeit, sondern mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach dem Essen eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Dieser Abschnitt ist für Montelukast Aurobindo 4 mg Kautabletten nicht anwendbar, da sie zur Anwendung bei Kindern im Alter von 2 bis 5 Jahren bestimmt sind. Die folgenden Informationen sind jedoch für den Wirkstoff Montelukast von Bedeutung.

Schwangerschaft

Frauen, die schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, sollten vor der Einnahme von Montelukast Aurobindo ihren Arzt um Rat fragen. Ihr Arzt wird beurteilen, ob Sie Montelukast Aurobindo in dieser Zeit einnehmen können.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Montelukast Aurobindo in die Muttermilch übergeht. Wenn Sie stillen oder vorhaben zu stillen, sollten Sie vor der Einnahme von Montelukast Aurobindo Ihren Arzt um Rat fragen.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieser Abschnitt trifft auf Montelukast Aurobindo 4 mg Kautabletten nicht zu, da sie für Kinder im Alter von 2 bis 5 Jahren bestimmt sind. Die folgenden Informationen sind jedoch für den Wirkstoff Montelukast von Bedeutung.

Es ist nicht zu erwarten, dass Montelukast Aurobindo die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Die individuellen Reaktionen auf die Behandlung können jedoch unterschiedlich sein. Bestimmte Nebenwirkungen (wie Schwindel und Benommenheit), über die sehr selten unter der Behandlung mit Montelukast Aurobindo berichtet wurde, können bei einigen Patienten die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

Dieses Arzneimittel enthält 1,2 mg Aspartam pro Kautablette.

Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Ihr Kind eine Phenylketonurie (PKU) hat, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

3. Wie ist Montelukast Aurobindo einzunehmen?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Dieses Arzneimittel ist einem Kind nur unter Aufsicht eines Erwachsenen zu verabreichen. Ihr Kind darf nur eine Kautablette Montelukast Aurobindo einmal täglich einnehmen, wie von Ihrem Arzt verordnet.
- Geben Sie Ihrem Kind das Arzneimittel auch, wenn Ihr Kind keine Beschwerden mehr hat. Unterbrechen Sie die Behandlung nicht, wenn ein akuter Asthmaanfall auftritt.
- Geben Sie Ihrem Kind Montelukast Aurobindo immer genau nach Absprache mit dem Arzt. Fragen Sie bei dem Arzt Ihres Kindes oder einem Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- Montelukast Aurobindo sind Kautabletten zum Einnehmen.

Dosierung für Kinder im Alter von 2 bis 5 Jahren

Eine Montelukast Aurobindo 4 mg Kautablette wird einmal täglich am Abend eingenommen. Montelukast Aurobindo 4 mg Kautabletten sollten nicht unmittelbar mit einer Mahlzeit, sondern mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach dem Essen eingenommen werden.

Wenn Ihr Kind Montelukast Aurobindo einnimmt, müssen Sie sicherstellen, dass es keine anderen Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff (Montelukast) erhält.

Für Kinder im Alter von 6 bis 14 Jahren sind Montelukast Aurobindo 5 mg Kautabletten erhältlich.

Montelukast Aurobindo 4 mg Kautabletten werden für Kinder unter 2 Jahren nicht empfohlen.

Wenn Ihr Kind eine größere Menge von Montelukast Aurobindo eingenommen hat, als es sollte

Fragen Sie umgehend den Arzt Ihres Kindes um Rat.

In den meisten Berichten über Überdosierungen wurden keine Nebenwirkungen angegeben. Die am häufigsten aufgetretenen Beschwerden, über die im Zusammenhang mit Überdosierungen bei Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen berichtet wurde, waren Bauchschmerzen, Schläfrigkeit, Durst, Kopfschmerzen, Erbrechen und überaktives Verhalten.

Wenn Sie vergessen haben, Ihrem Kind Montelukast Aurobindo zu geben

Versuchen Sie, Montelukast Aurobindo Ihrem Kind immer wie vorgeschrieben zu geben. Falls Sie jedoch einmal vergessen haben, Ihrem Kind die Dosis zu geben, setzen Sie bitte die Behandlung wie gewohnt mit einer Tablette einmal täglich fort.

Geben Sie Ihrem Kind nicht die doppelte Menge, um die versäumte Dosis nachzuholen.

Wenn Ihr Kind die Einnahme von Montelukast Aurobindo abbricht

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

Es ist wichtig, dass Ihr Kind Montelukast Aurobindo so lange einnimmt, wie Ihr Arzt es verschreibt. Es trägt dazu bei, das Asthma Ihres Kindes zu kontrollieren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

In klinischen Studien mit Montelukast 4 mg Kautabletten wurde über folgende häufig auftretende Nebenwirkungen berichtet, von denen man annahm, dass sie mit Montelukast in Zusammenhang standen:

- Bauchschmerzen
- Durst

Zusätzlich wurde in klinischen Studien mit Montelukast 10 mg Filmtabletten und 5 mg Kautabletten über folgende Nebenwirkung berichtet:

- Kopfschmerzen

Diese Nebenwirkungen waren im Allgemeinen leichter Art und traten bei den mit Montelukast behandelten Patienten häufiger auf als bei jenen, die Placebo (ein Scheinmedikament, das keinen Wirkstoff enthält) erhielten.

Nach der Markteinführung wurde außerdem über folgende Nebenwirkungen berichtet:

- Infektion der oberen Atemwege (sehr häufig)
- Erhöhte Blutungsneigung (selten)
- Allergische Reaktionen einschließlich Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, die Atem- oder Schluckbeschwerden auslösen können (gelegentlich)
- Veränderungen des Verhaltens und der Stimmung (abnorme Träume einschließlich Alpträume, Schlaflosigkeit, Schlafwandeln, Reizbarkeit, Angstgefühl, Ruhelosigkeit, Erregung einschließlich aggressiven oder feindseligen Verhaltens, Depression (gelegentlich); Zittern, Aufmerksamkeitsstörung, eingeschränktes Erinnerungsvermögen (selten); Halluzinationen, Desorientierung, Selbstmordgedanken und selbstmörderisches Verhalten (sehr selten)
- Schwindel, Benommenheit, Kribbeln/Taubheitsgefühle, Krampfanfälle (gelegentlich)
- Herzklopfen (selten)
- Nasenbluten (gelegentlich)
- Durchfall, Übelkeit, Erbrechen (häufig); Mundtrockenheit, Verdauungsstörungen (gelegentlich)
- Leberentzündung (Hepatitis) (sehr selten)
- Ausschlag (häufig), Blutergüsse, 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 Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe (gelegentlich)
- Fieber, Schwäche/Müdigkeit, Unwohlsein, Schwellungen (Ödeme) (gelegentlich)
- Stottern (sehr selten)

In sehr seltenen Fällen wurde bei Asthmapatienten während der Behandlung mit Montelukast über eine Kombination von Beschwerden, wie grippeähnliche Erkrankung, Kribbeln oder taubes Gefühl in Armen und Beinen, Verschlechterung der

Lungenbeschwerden und/oder Ausschlag (Churg-Strauss-Syndrom), berichtet. Sie müssen umgehend Ihren Arzt informieren, wenn bei Ihrem Kind eine oder mehrere dieser Beschwerden auftreten.

Falls Sie mehr Informationen über Nebenwirkungen wünschen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

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 Aurobindo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum 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 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 Montelukast Aurobindo enthält

- Der Wirkstoff ist: Montelukast. Jede Kautablette enthält Montelukast-Natrium, entsprechend 4 mg Montelukast.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (Ph.Eur.), Mikrokristalline Cellulose, Hypolose 2 % (6 - 10 mPas), Croscarmellose-Natrium, Eisen(III)-oxid, Aspartam, Kirsch-Aroma (künstlich) und Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Wie Montelukast Aurobindo aussieht und Inhalt der Packung

Kautablette

Rosafarbene, gesprenkelte, ovale, bikonvexe, unbeschichtete Tabletten mit der Prägung „X“ auf der einen Seite und „52“ auf der anderen Seite. Die Größe beträgt 11,0 mm x 8,0 mm.

Montelukast Aurobindo Kautabletten sind erhältlich in PVC/Polyamid/Aluminiumfolie/PVC-Blisterpackungen mit 20, 50 und 100 Kautabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Aurobindo Pharma GmbH
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München

Hersteller

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

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

Deutschland:	Montelukast Aurobindo 4 mg Kautabletten
Frankreich:	MONTELUKAST ARROW LAB 4 mg, comprimé à croquer
Irland:	MONTELUKAST Paediatric 4 mg Chewable Tablets
Italien:	Montelukast Aurobindo Pharma Italia 4 mg compresse masticabili
Malta:	Montelukast Aurobindo 4 mg Chewable Tablets
Niederlande:	Montelukast Aurobindo 4 mg, kauwtabletten
Polen:	Montelukast Aurovitas
Portugal:	Montelucaste Aurobindo 4 mg comprimidos para mastigar
Rumänien:	Montelukast Aurobindo 4 mg Comprimate masticabile
Spanien:	Montelukast Aurovitas 4 mg comprimidos masticables EFG
Vereinigtes Königreich:	Montelukast 4 mg chewable tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2019.