

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Montelukast Mylan 4 mg Kautabletten

Für Kinder von 2 bis 5 Jahre

Wirkstoff: 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen bei Ihnen bzw. Ihrem Kind auftritt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Montelukast Mylan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Gabe von Montelukast Mylan beachten?
3. Wie ist Montelukast Mylan zu verabreichen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Montelukast Mylan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Montelukast Mylan enthält Montelukast, was ein Leukotrien-Rezeptorantagonist ist, der Stoffe hemmt, die als Leukotriene bezeichnet werden.

Leukotriene verursachen Verengungen und Schwellungen der Atemwege der Lungen. Indem Montelukast Mylan die Leukotriene hemmt, lindert es Beschwerden bei Asthma und trägt zur Kontrolle des Asthmas bei.

Ihr Arzt hat Ihrem Kind Montelukast Mylan zur Asthma-Behandlung verschrieben, um den Asthmasymptomen am Tag und in der Nacht vorzubeugen.

- Montelukast Mylan wird bei Kindern im Alter von 2 bis 5 Jahren angewendet, deren Asthmabeschwerden mit der bisherigen Behandlung nicht ausreichend unter Kontrolle gebracht werden können und die eine medikamentöse Zusatzbehandlung benötigen.

- Montelukast Mylan kann bei Kindern im Alter von 2 bis 5 Jahren auch als alternative Behandlung zu kortisonhaltigen Inhalationen (inhalative Kortikosteroide) angewendet werden, wenn die Kinder in letzter Zeit keine Kortisonpräparate in Tablettenform gegen Asthma eingenommen haben, oder, wenn die Kinder nicht imstande sind, Kortikosteroide zu inhalieren.
- Montelukast Mylan trägt bei Patienten ab 2 Jahren auch zur Vorbeugung der Verengung der Atemwege bei, die durch körperliche Belastung ausgelöst wird.

Ihr Arzt wird in Abhängigkeit der Symptome und dem Schweregrad des Asthmas Ihres Kindes festlegen, wie Montelukast Mylan einzunehmen ist.

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.
- Schwellungen (Entzündungen) der Schleimhäute der Atemwege.

Asthmabeschwerden umfassen: Husten, pfeifende Atmung, Engegefühl im Brustkorb.

2. Was sollten Sie vor der Gabe von Montelukast Mylan beachten?

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

Montelukast Mylan 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

- Wenn sich die Asthmabeschwerden oder die Atmung Ihres Kindes verschlechtern, wenden Sie sich bitte sofort an den behandelnden Arzt.
- Montelukast Mylan ist nicht zur Behandlung akuter Asthmaanfälle geeignet. Bei einem Asthmaanfall befolgen Sie bitte die Anweisungen des behandelnden Arztes für solche Situationen. Führen Sie immer die Notfallmedikation Ihres Kindes zur Inhalation für Asthmaanfälle mit sich. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Ihr Kind eine größere Menge als üblich an Notfallmedikamenten zur Inhalation für akute Asthmaanfälle benötigt.
- Es ist wichtig, dass Ihr Kind alle Asthmamedikamente einnimmt, die der behandelnde Arzt verordnet hat. Montelukast Mylan sollte nicht als Ersatz für andere Asthmamedikamente angewendet werden, die der behandelnde Arzt verordnet hat.
- Wenn Ihr Kind Asthmamedikamente einnimmt, sollten Sie wissen, dass bei Auftreten einer Kombination verschiedener Beschwerden wie grippeartiger Erkrankung, Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Armen oder Beinen, Verschlechterung von Beschwerden an der Lunge und/oder Ausschlag, ein Arzt aufgesucht werden muss.

- Ihr Kind darf den Wirkstoff Acetylsalicylsäure (z. B. Aspirin) oder ähnliche Schmerzmittel (sogenannte 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 Mylan berichtet wurden. Wenn Ihr Kind solche Symptome unter der Einnahme von Montelukast Mylan entwickelt, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes.

Kinder und Jugendliche

Verabreichen Sie dieses Arzneimittel keinen Kindern unter 2 Jahren.

Für Kinder im Alter von 2-5 Jahren stehen Montelukast Mylan 4 mg Kautabletten zur Verfügung.

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

Einnahme von Montelukast Mylan zusammen mit anderen Arzneimitteln

Einige Arzneimittel können die Wirkungsweise von Montelukast Mylan beeinflussen oder Montelukast Mylan kann die Wirkungsweise anderer Arzneimittel Ihres Kindes beeinflussen.

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

Teilen Sie Ihrem Arzt vor Beginn der Behandlung mit Montelukast Mylan mit, wenn Ihr Kind eines der folgenden Arzneimittel einnimmt:

- 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 von erhöhten Blutfetten).

Schwangerschaft und Stillzeit

Dieser Abschnitt trifft auf Montelukast Mylan 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.

Einnahme während der Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, 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.

Ihr Arzt wird nach sorgfältiger Abwägung die Entscheidung treffen, ob eine Einnahme von Montelukast in der Schwangerschaft möglich ist.

Einnahme während der 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 Mylan einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieser Abschnitt trifft auf Montelukast Mylan 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 Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Jedoch sind individuell verschiedene Reaktionen auf Arzneimittel möglich. Einige unter Montelukast Mylan berichtete Nebenwirkungen (wie Schwindel und Benommenheit) können bei manchen Patienten die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

Montelukast Mylan enthält Aspartam und Natrium

Montelukast Mylan enthält 2 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. Wenn bei Ihrem Kind eine PKU vorliegt, sollten Sie beachten, dass jede Montelukast Mylan Kautablette eine bestimmte Menge Phenylalanin enthält (eine 1,12 mg entsprechende Menge Phenylalanin pro Kautablette).

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

3. Wie ist Montelukast Mylan zu verabreichen?

Geben Sie dieses Arzneimittel Ihrem Kind immer genau wie Ihr Arzt oder Apotheker es Ihnen gesagt hat. 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.
- Wie vom Arzt verordnet, sollte von Ihrem Kind nur eine Kautablette Montelukast Mylan einmal pro Tag eingenommen werden.
- Das Arzneimittel soll auch eingenommen werden, wenn Ihr Kind keine Symptome oder einen akuten Asthmaanfall hat.
- Die Tabletten werden gekaut und geschluckt.

Dosierung für Kinder von 2 bis 5 Jahren

Die empfohlene Dosis ist eine 4 mg-Kautablette einmal täglich am Abend. Montelukast Mylan Kautabletten sollten nicht unmittelbar mit Nahrung eingenommen werden. Die Kautabletten sollten mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach dem Essen eingenommen werden.

Bitte stellen Sie sicher, dass zusammen mit Montelukast Mylan kein anderes Arzneimittel von Ihrem Kind eingenommen wird, das denselben Wirkstoff (Montelukast) enthält.

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

wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Kinderarzt, und fragen Sie um Rat.

In den meisten Berichten zu Überdosierungen wurden keine Nebenwirkungen beobachtet. Die Beschwerden, die am häufigsten bei Überdosierungen bei Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen auftraten, waren

Bauchschmerzen, Schläfrigkeit, Durst, Kopfschmerzen, Erbrechen und übermäßige körperliche Aktivität.

Wenn Sie vergessen haben, Ihrem Kind Montelukast Mylan zu geben
Sie sollten versuchen, Montelukast Mylan wie verordnet zu geben. Wurde einmal eine Dosis vergessen, setzen Sie bitte die Behandlung wie gewohnt mit einer Tablette einmal täglich fort.

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

Wenn Sie vorhaben, die Behandlung Ihres Kindes mit Montelukast Mylan abubrechen

Montelukast Mylan kann Asthmabeschwerden Ihres Kindes nur dann wirksam lindern, wenn es fortlaufend angewendet wird. Daher sollte Montelukast Mylan unbedingt so lange eingenommen werden, wie es vom Arzt verordnet wurde. Dies trägt zur Kontrolle des Asthmas Ihres Kindes bei.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihrem Kind feststellen, beenden Sie die Einnahme von Montelukast Mylan, informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder begeben sich direkt in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schwere allergische Reaktion (als Anaphylaxie bezeichnet), die Atembeschwerden, Schwindelgefühl und Kollaps beinhalten kann.
- Krampfanfälle (Anfälle)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen, die zu Schluck- und Atembeschwerden führen kann (Angioödem)

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

- Gelbfärbung der Haut oder der Augen was durch eine Hepatitis (Leberentzündung) oder Leberbeschwerden (eosinophile Leberinfiltrate) verursacht werden kann
- Lebensmüdigkeit und entsprechendes Verhalten
- Brustschmerzen mit trockenem Husten, Fieber, Kurzatmigkeit und Keuchen aufgrund einer Entzündung der Lunge, die von einem Anstieg einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen (pulmonale Eosinophilie) verursacht wird
- Schwere Hautreaktion, die mit Blasenbildung einhergehen kann und aussieht wie kleine Zielscheiben (dunkles Zentrum, umgeben von einem helleren Bereich mit einem dunklen Ring am Rand), bezeichnet als Erythema multiforme.

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.

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

- Bauchschmerzen
- Durst

Zusätzlich wurde folgende Nebenwirkung 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 (ein Scheinmedikament ohne Wirkstoff) erhielten.

Zusätzlich wurde Folgendes nach Markteinführung berichtet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Entzündung der oberen Luftwege

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Durchfall
- Übelkeit
- Erbrechen
- Hautausschlag
- erhöhte Leberwerte, die durch Tests erkannt werden
- Fieber

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Änderungen in Verhalten und Gemütsverfassung (verändertes Träumen einschließlich Alpträume, Schlaflosigkeit, Schlafwandeln, Reizbarkeit, Angstgefühle, Ruhelosigkeit, Erregbarkeit einschließlich aggressiven Verhaltens oder Feindseligkeit, Depression.
- Schwindel, Benommenheit
- Kribbeln und Taubheitsgefühl
- Nasenbluten
- trockener Mund
- Verdauungsstörungen
- Bluterguss, Juckreiz, Nesselausschlag
- Gelenk- oder Muskelschmerz, Muskelkrämpfe
- Müdigkeit, Unwohlsein
- Schwellungen
- Bettnässen bei Kindern

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- erhöhte Blutungsneigung

- Zittern (Tremor)
- Aufmerksamkeitsstörung
- Gedächtnisbeeinträchtigung
- unkontrollierte Muskelbewegung
- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen)

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

- Halluzinationen (Sehen, Fühlen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich da sind), Verwirrung
- empfindliche rote Knoten unter der Haut - meist an den Schienbeinen (Erythema nodosum)
- Zwangssymptome
- Stottern
- Verringerung von Blutplättchen, wodurch sich das Risiko von Blutergüssen erhöht oder Blutungen leichter oder über einen längeren Zeitraum als gewöhnlich auftreten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Ihr Kind Nebenwirkungen bekommt, 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 Mylan aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- 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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Montelukast Mylan enthält

- Der Wirkstoff ist Montelukast.
Eine Kautablette enthält 4 mg Montelukast (als Montelukast-Natrium).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Mannitol (Ph. Eur.) (E 421), mikrokristalline Cellulose,

Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Natriumdodecylsulfat, hochdisperses Siliciumdioxid, Aspartam (E 951) (siehe Abschnitt 2 „Montelukast Mylan enthält Aspartam“), Kirsch-Aroma, 501027 AP0551, Firmenich (enthält Maltodextrin [Mais], Benzylalkohol [E1519] und Triethylcitrat [E1505]).

Wie Montelukast Mylan aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis gebrochen weiß, ovale, beidseitig nach außen gewölbte Tabletten, mit der Prägung „M“ auf der einen Seite der Tablette und „MS1“ auf der anderen Seite.

Die Kautabletten sind in Blisterpackungen in Packungsgrößen zu 20, 50 und 100 Kautabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Mylan Germany GmbH · Lütticher Straße 5 · 53842 Troisdorf

Mitvertrieb

Mylan Healthcare GmbH · Lütticher Straße 5 · 53842 Troisdorf

Hersteller

McDermott Laboratories Limited (T/A Gerard Laboratories) · 35/36 Baldoyle Industrial Estate · Grange Road · Dublin 13 · Irland

Generics (UK) Ltd. · Station Close · Hertfordshire · EN6 1TL · Vereinigtes Königreich

Mylan Hungary Kft · H-2900 Komárom · Mylan utca 1 · Ungarn

Mylan Germany GmbH · Lütticher Straße 5 · 53842 Troisdorf

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

Deutschland:	Montelukast Mylan 4 mg Kautabletten
Griechenland:	Montelukast/Mylan 4mg
Irland:	Montelukast Mylan 4mg Chewable Tablets
Italien:	Montelukast Mylan
Malta:	Montelukast Mylan 4mg
Niederlande:	Montelukast Kauwtablet Mylan 4mg, Kauwtablet
Polen:	Telugen 4mg
Portugal:	Montelucaste Mylan 4mg
Spanien:	Montelukast Mylan 4 mg comprimidos masticables EFG
Tschechische Republik:	Montelukast Mylan 4mg
Vereinigtes Königreich:	Montelukast 4mg Chewable Tablets
Zypern:	Montelukast/Generics 4mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020