

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### **Montelukast PUREN 5 mg Kautabletten Für Kinder von 6 bis 14 Jahre**

#### **Montelukast als Montelukast-Natrium**

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

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

##### **Was ist Montelukast PUREN**

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

##### **Wie Montelukast PUREN wirkt**

Leukotriene verursachen Verengungen und Schwellungen in den Atemwegen in der Lunge. Durch Hemmung der Leukotriene lindert Montelukast PUREN die Asthmabeschwerden und trägt zur Asthmakontrolle bei.

##### **Wofür wird Montelukast PUREN angewendet**

Ihr Arzt hat Montelukast PUREN zur Behandlung von Asthma verordnet, um die Asthmabeschwerden am Tag und in der Nacht zu verhindern.

- Montelukast PUREN wird zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 14 Jahren angewendet, deren Asthma mit der bisherigen Behandlung nicht ausreichend unter Kontrolle gebracht werden konnte und die eine zusätzliche Behandlung benötigen.
- Montelukast PUREN kann auch anstelle von Kortikosteroiden zur Inhalation bei 6- bis 14-jährigen Patienten angewendet werden, die in letzter Zeit keine Kortikosteroide gegen ihr Asthma eingenommen haben und bei denen sich gezeigt hat, dass sie nicht imstande sind, Kortikosteroide zu inhalieren.
- Montelukast PUREN trägt auch zur Vorbeugung einer Verengung der Atemwege bei, die durch körperliche Belastung ausgelöst wird.

Ihr Arzt wird die Art der Anwendung von Montelukast PUREN in Abhängigkeit von den Beschwerden und dem Schweregrad Ihres Asthmas bzw. 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.
- Empfindliche Atemwege, 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 PUREN beachten?**

Informieren Sie Ihren Arzt über alle medizinischen Probleme oder Allergien, die Sie bzw. Ihr Kind zurzeit haben oder früher hatten.

### **Montelukast PUREN darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie oder 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 Montelukast PUREN einnehmen.

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

### **Kinder und Jugendliche**

**Verabreichen Sie dieses Arzneimittel keinen Kindern unter 6 Jahren.**

Für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren stehen andere altersgerechte Darreichungsformen für dieses Arzneimittel zur Verfügung.

### **Einnahme von Montelukast PUREN zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

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

Teilen Sie Ihrem Arzt vor Beginn der Behandlung mit Montelukast PUREN mit, wenn Sie bzw. Ihr Kind eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

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

### **Einnahme von Montelukast PUREN zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Montelukast PUREN 5 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**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme von Montelukast Aurobindo Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

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

#### Stillzeit

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

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

### **Montelukast PUREN enthält Aspartam**

Montelukast PUREN enthält 1,5 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.

### **Montelukast PUREN enthält Natrium**

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

## **3. Wie ist Montelukast PUREN 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.

- Sie bzw. Ihr Kind dürfen nur eine Kautablette Montelukast PUREN einmal täglich einnehmen, wie von Ihrem Arzt verordnet.
- Sie bzw. Ihr Kind müssen Montelukast PUREN auch dann einnehmen, wenn Sie bzw. Ihr Kind keine Beschwerden mehr haben. Unterbrechen Sie die Behandlung nicht, wenn ein akuter Asthmaanfall auftritt.

#### **Dosierung für Kinder im Alter von 6 bis 14 Jahren:**

Die empfohlene Dosis beträgt eine Montelukast PUREN 5 mg Kautablette einmal täglich am Abend.

Wenn Sie bzw. Ihr Kind Montelukast PUREN einnehmen, dürfen Sie bzw. Ihr Kind keine anderen Arzneimittel einnehmen, die den gleichen Wirkstoff, Montelukast, enthalten.

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen.

Die Tabletten sind vor dem Schlucken zu kauen.

Montelukast PUREN 5 mg Kautabletten sollten nicht unmittelbar mit einer Mahlzeit, sondern mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach dem Essen eingenommen werden.

#### **Wenn Sie bzw. Ihr Kind eine größere Menge von Montelukast PUREN eingenommen haben, als sie sollten**

Fragen Sie umgehend Ihren Arzt 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, Montelukast PUREN einzunehmen oder Ihrem Kind Montelukast PUREN zu geben**

Versuchen Sie, Montelukast PUREN immer wie vorgeschrieben einzunehmen bzw. Ihrem Kind wie vorgeschrieben zu geben. Falls Sie bzw. Ihr Kind jedoch die Einnahme einmal vergessen haben, setzen Sie diese wie gewohnt mit einer Tablette einmal täglich fort.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn die vorherige Einnahme vergessen wurde.

#### **Wenn Sie bzw. Ihr Kind die Einnahme von Montelukast PUREN abbrechen**

Montelukast PUREN kann Ihr Asthma bzw. das Asthma Ihres Kindes nur dann wirksam lindern, wenn es fortlaufend eingenommen wird. Es ist wichtig, Montelukast PUREN so lange einzunehmen, wie Ihr Arzt es verschreibt. Es trägt dazu bei, Ihr Asthma bzw. das Asthma Ihres Kindes zu kontrollieren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

In klinischen Studien mit Montelukast 5 mg Kautabletten wurde über folgende häufig auftretende Nebenwirkung (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) berichtet, von der man annahm, dass sie mit Montelukast in Zusammenhang stand:

- Kopfschmerzen

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

- Bauchschmerzen

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.

### **Schwerwiegende Nebenwirkungen**

**Kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt**, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen feststellen, da diese schwerwiegend sein können und dringend medizinische Behandlung erfordern können.

**Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- allergische Reaktionen mit Schwellungen im Bereich des Gesichtes, der Lippen, der Zunge und/oder des Rachens, wodurch Atemnot oder Schluckbeschwerden entstehen können
- Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen: Erregbarkeit einschließlich aggressiven oder feindseligen Verhaltens, Depression
- Krampfanfälle

**Selten:** kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- erhöhte Blutungsneigung
- Zittern
- Herzklopfen

**Sehr selten:** kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Kombination von Beschwerden wie grippeartiges Befinden, Kribbeln oder Taubheitsgefühl in den Armen und Beinen, Verschlechterung der Beschwerden an der Lunge und/oder Ausschlag (Churg-Strauss-Syndrom) (siehe Abschnitt 2)
- verringerte Anzahl von Blutplättchen
- Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen: Halluzinationen, Desorientierung, Lebensmüdigkeit und entsprechendes Verhalten
- Schwellung (Entzündung) der Lunge
- schwere Hautreaktionen (Erythema multiforme), die ohne Vorwarnung auftreten können
- erhöhte Leberwerte/Leberentzündung (Hepatitis)

**Zusätzlich wurden folgende Nebenwirkungen nach Markteinführung des Wirkstoffs 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
- Ausschlag
- Fieber
- Erhöhte Leberenzyme

**Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen: verändertes Träumen einschließlich Alpträume, Schlaflosigkeit, Schlafwandeln, Reizbarkeit, Angstgefühle, Ruhelosigkeit
- Schwindel, Benommenheit, Kribbeln und Taubheitsgefühl
- Nasenbluten
- trockener Mund, Verdauungsstörungen

- Bluterguss, Juckreiz, Nesselausschlag
- Gelenk- oder Muskelschmerz, Muskelkrämpfe
- Bettnässen bei Kindern
- Schwäche/Müdigkeit, Unwohlsein, Schwellungen

**Selten:** kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen: Aufmerksamkeitsstörung, eingeschränktes Erinnerungsvermögen, unkontrollierte Muskelbewegungen

**Sehr selten:** kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- empfindliche rote Knoten unter der Haut – meist an den Schienbeinen (Erythema nodosum)
- Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen, Zwangssymptome, Stottern

### **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](http://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 PUREN aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem auf dem Umkarton, dem Flaschenetikett oder 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.

HDPE-Flaschen:

Nach Anbruch der HDPE-Flasche innerhalb von 12 Monaten verwenden.

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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Montelukast PUREN enthält**

- Der Wirkstoff ist Montelukast. Jede Kautablette enthält Montelukast-Natrium, entsprechend 5 mg Montelukast.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (Ph.Eur.), Mikrokristalline Cellulose, Hyprolose 2 % (6-10 mPas), Croscarmellose-Natrium, Eisen(III)-oxid, Aspartam, Kirsch-Aroma (künstlich) und Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

### **Wie Montelukast PUREN aussieht und Inhalt der Packung**

#### **Kautablette**

Rosafarbene, gesprenkelte, runde, bikonvexe, unbeschichtete Tabletten mit der Prägung „X“ auf der einen Seite und „53“ auf der anderen Seite.

Montelukast PUREN Kautabletten sind erhältlich in PVC/Polyamid/Aluminiumfolie/PVC-Blisterpackungen und HDPE-Flaschen.

#### Packungsgrößen:

Blisterpackungen: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 140 und 200 Kautabletten.

HDPE-Flasche: 30 und 90 Kautabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

PUREN Pharma GmbH & Co. KG

Willy-Brandt-Allee 2

81829 München

Telefon: 089-558909 - 0

Telefax: 089-558909 - 240

#### **Hersteller**

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.**