

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### *Montelukast-ratiopharm® 4 mg Granulat*

Für Kinder von 6 Monaten bis 5 Jahren

Montelukast

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihr Kind dieses Arzneimittel bekommt.

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

#### **1. Was ist *Montelukast-ratiopharm® Granulat* und wofür wird es angewendet?**

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

Ihr Arzt hat *Montelukast-ratiopharm® Granulat* zur Behandlung des Asthmas Ihres Kindes verordnet, wobei Asthmasymptomen am Tag und in der Nacht vorgebeugt wird.

- *Montelukast-ratiopharm® Granulat* wird bei Patienten zwischen 6 Monaten und 5 Jahren angewendet, deren Asthma mit der bisherigen Behandlung nicht ausreichend unter Kontrolle gebracht werden kann und die eine Zusatzbehandlung benötigen.
- *Montelukast-ratiopharm® Granulat* 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 zeigen, dass sie nicht imstande sind, inhalative Kortikosteroide anzuwenden.
- *Montelukast-ratiopharm® Granulat* 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-ratiopharm® Granulat* 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 (pfeifende Atmung), Engegefühl im Brustkorb.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Montelukast-ratiopharm*<sup>®</sup> Granulat beachten?**

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

### ***Montelukast-ratiopharm*<sup>®</sup> Granulat 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**

- Wenn die Asthmasymptome oder die Atmung Ihres Kindes sich verschlechtern, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.
- *Montelukast-ratiopharm*<sup>®</sup> Granulat 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-ratiopharm*<sup>®</sup> Granulat 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 (z. B. Aspirin) 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 (siehe Abschnitt 4). Wenn Ihr Kind solche Symptome unter der Einnahme von *Montelukast-ratiopharm*<sup>®</sup> Granulat entwickelt, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes.

### **Einnahme von *Montelukast-ratiopharm*<sup>®</sup> Granulat zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Einige Arzneimittel können die Wirkungsweise von *Montelukast-ratiopharm*<sup>®</sup> Granulat beeinflussen oder *Montelukast-ratiopharm*<sup>®</sup> Granulat kann die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt/angewendet, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet hat oder es beabsichtigt ist, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn diese nicht verschreibungspflichtig sind.

Teilen Sie Ihrem Arzt vor Beginn der Behandlung mit *Montelukast-ratiopharm*<sup>®</sup> Granulat 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 bestimmter Fettstoffwechselstörungen: Hypertiglyceridämie, gemischte Hyperlipidämie und primäre Hypercholesterinämie)

### **Einnahme von *Montelukast-ratiopharm*<sup>®</sup> Granulat zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

*Montelukast-ratiopharm*<sup>®</sup> Granulat kann unabhängig von den Mahlzeiten gegeben werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Dieser Abschnitt trifft auf *Montelukast-ratiopharm*<sup>®</sup> 4 mg Granulat nicht zu, da es für Kinder im Alter von 6 Monaten bis 5 Jahren bestimmt ist. Die folgenden Informationen sind jedoch für den aktiven Wirkstoff, Montelukast, relevant:

#### *Einnahme während der Schwangerschaft*

Frauen, die schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, sollten ihren Arzt um Rat fragen, bevor sie Montelukast einnehmen. Ihr Arzt wird nach sorgfältiger Abwägung die Entscheidung treffen, ob eine Einnahme von Montelukast während dieser Zeit möglich ist.

#### *Einnahme während des Stillens*

Es ist nicht bekannt, ob *Montelukast-ratiopharm*<sup>®</sup> Granulat in die Muttermilch übertritt. Wenn Sie stillen oder stillen möchten, sollten Sie Ihren Arzt um Rat fragen, bevor Sie *Montelukast-ratiopharm*<sup>®</sup> Granulat einnehmen.

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

Dieser Abschnitt trifft auf *Montelukast-ratiopharm*<sup>®</sup> 4 mg Granulat nicht zu, da sie für Kinder im Alter von 6 Monaten bis 5 Jahren bestimmt sind. Die folgenden Informationen sind jedoch für den Wirkstoff Montelukast relevant.

Montelukast hat wenig Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. 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-ratiopharm*<sup>®</sup> Granulat enthält Natrium**

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

### **3. Wie ist *Montelukast-ratiopharm*<sup>®</sup> Granulat einzunehmen?**

- Dieses Arzneimittel ist einem Kind nur unter Aufsicht eines Erwachsenen zu verabreichen.
- Ihr Kind sollte *Montelukast-ratiopharm*<sup>®</sup> Granulat jeden Abend einnehmen. Geben Sie ihm das Arzneimittel auch, wenn Ihr Kind keine Symptome oder einen akuten Asthmaanfall hat.
- Geben Sie Ihrem Kind dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt. Fragen Sie bei dem Arzt Ihres Kindes oder einem Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### Art der Anwendung

- Zum Einnehmen.

#### Dosierung für Kinder von 6 Monaten bis 5 Jahren:

Ein Beutel *Montelukast-ratiopharm*<sup>®</sup> Granulat täglich am Abend zum Einnehmen.

Wenn Ihr Kind *Montelukast-ratiopharm*<sup>®</sup> Granulat einnimmt, sollten Sie sicherstellen, dass es keine anderen Arzneimittel mit demselben Wirkstoff (Montelukast) erhält.

Für Kinder im Alter von 6 Monaten bis 2 Jahren steht *Montelukast-ratiopharm*<sup>®</sup> 4 mg Granulat zur Verfügung.

Für Kinder im Alter von 2 -5 Jahren stehen *Montelukast-ratiopharm*<sup>®</sup> 4 mg Granulat oder Montelukast 4 mg Kautabletten zur Verfügung.  
*Montelukast-ratiopharm*<sup>®</sup> 4 mg Granulat wird für Kinder unter 6 Monaten nicht empfohlen.

#### Wie geben Sie *Montelukast-ratiopharm*<sup>®</sup> Granulat Ihrem Kind?

- Öffnen Sie den Beutel erst direkt vor der Anwendung.
- *Montelukast-ratiopharm*<sup>®</sup> Granulat kann gegeben werden:
  - direkt in den Mund
  - **oder** gemischt mit einem Löffel kalter bis lauwärmer weicher Nahrung. (wie beispielsweise Apfelmus, Eiscreme, Karotten oder Reis. Vermischen Sie das Granulat mit einem Löffel voll der kalten bis lauwarmen weichen oder breiigen Nahrung. Achten Sie darauf, dass die ganze Dosis mit der der Nahrung vermischt wird.
- Stellen Sie sicher, dass Ihr Kind den ganzen Beutelinhalt innerhalb von 15 Minuten erhält. ACHTUNG: Mit Nahrung vermishtes Granulat nie für späteren Gebrauch aufbewahren.
- *Montelukast-ratiopharm*<sup>®</sup> Granulat ist nicht zum Auflösen in Flüssigkeit geeignet; jedoch kann Ihr Kind nach der Gabe des Granulats etwas trinken.
- *Montelukast-ratiopharm*<sup>®</sup> Granulat kann unabhängig von den Mahlzeiten gegeben werden.

#### **Wenn Ihr Kind eine größere Menge von *Montelukast-ratiopharm*<sup>®</sup> Granulat 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 und Kindern aufgetretenen Symptome waren Bauchschmerzen, Schläfrigkeit, Durst, Kopfschmerzen, Erbrechen und übermäßige körperliche Aktivität.

#### **Wenn Sie vergessen haben, Ihrem Kind *Montelukast-ratiopharm*<sup>®</sup> Granulat zu geben**

Sie sollten versuchen, *Montelukast-ratiopharm*<sup>®</sup> Granulat wie verordnet zu geben. Haben Sie einmal die Dosis Ihres Kindes vergessen, setzen Sie bitte die Behandlung wie gewohnt mit einem Beutel einmal täglich fort. Geben Sie keine doppelte Menge, um die versäumte Dosis nachzuholen.

#### **Wenn Ihr Kind die Einnahme von *Montelukast-ratiopharm*<sup>®</sup> Granulat abbricht**

*Montelukast-ratiopharm*<sup>®</sup> Granulat kann das Asthma Ihres Kindes nur dann wirksam lindern, wenn es fortlaufend angewendet wird. Daher sollte *Montelukast-ratiopharm*<sup>®</sup> Granulat unbedingt so lange eingenommen werden, wie es Ihrem Kind vom Arzt zur Asthmakontrolle verordnet wurde.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 Granulat* wurden folgende Nebenwirkungen, die auf die Behandlung mit *Montelukast-ratiopharm*<sup>®</sup> 4 mg zurückgeführt wurden, häufig berichtet (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Durchfall
- übermäßige körperliche Aktivität
- Asthma
- schuppige und juckende Haut
- Hautausschlag

Zusätzlich wurde über folgende Nebenwirkungen bei klinischen Studien mit Montelukast 10 mg Filmtabletten oder Montelukast 5 mg oder 4 mg Kautabletten berichtet:

- Bauchschmerzen
- Kopfschmerzen
- Durst

Diese Nebenwirkungen waren gewöhnlich nicht stark ausgeprägt und traten häufiger bei den Patienten auf, die *Montelukast-ratiopharm® Granulat* 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)*

- Infektion der oberen Atemwege

*Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)*

- Durchfall, Übelkeit, Erbrechen
- Fieber

*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
- Verhaltens- und Stimmungsveränderungen (verändertes Träumen einschließlich Alpträume, Schlaflosigkeit, Schlafwandeln, Reizbarkeit, Ängstlichkeit, Ruhelosigkeit, gesteigerte körperliche Erregbarkeit einschließlich aggressivem oder feindseligem Verhalten, Depression)
- Schwindel, Benommenheit, Kribbeln und Taubheitsgefühl, Krampfanfälle
- Nasenbluten
- trockener Mund, Verdauungsstörungen
- Bluterguss, Juckreiz, Nesselausschlag
- Gelenk- oder Muskelschmerz, Muskelkrämpfe
- Müdigkeit, Unwohlsein, Durst, Schwellungen

*Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)*

- erhöhte Blutungsneigung
- Herzklopfen
- Zittern

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

- Halluzinationen, Verwirrtheit, Lebensmüdigkeit und entsprechendes Verhalten, Stottern
- Hepatitis (Leberentzündung)
- empfindliche rote Knoten unter der Haut - meist an den Schienbeinen (Erythema nodosum), schwere Hautreaktionen (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.

### **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-ratiopharm*<sup>®</sup> *Granulat* aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Beutel und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum 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 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-ratiopharm*<sup>®</sup> *Granulat* enthält**

- Der Wirkstoff ist: Montelukast  
Jeder Beutel mit Granulat enthält Montelukast-Natrium, entsprechend 4 mg Montelukast.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Mannitol (Ph.Eur.), Hypolose, Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

#### **Wie *Montelukast-ratiopharm*<sup>®</sup> *Granulat* aussieht und Inhalt der Packung**

Montelukast 4 mg Granulat ist ein weißes bis gebrochen weißes Granulat.

Packungen mit 28 und 98 Beuteln.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

#### **Hersteller**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

oder

Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
UL. Emilii Plater 53  
00-113 WARSZAWA  
Polen

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

Bulgarien	Ephyra 4 mg granules
Deutschland	Montelukast-ratiopharm <sup>®</sup> 4 mg Granulat
Frankreich	Montelukast Teva
Irland	Montelukast Teva

Italien	Montelukast Dorom 4 mg granulato
Norwegen	Montelukast Teva
Schweden	Montelukast Teva
Slowakei	Montelukast Teva 4 mg granulát
Spanien	Montelukast Teva 4 mg granulado EFG
Ungarn	Montelukast Teva 4 mg granulátum
Vereinigtes Königreich	Montelukast 4 mg granules

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2020.**

Versionscode: Z09