

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Montelukast Synthon 5 mg Kautabletten

Wirkstoff: Montelukast

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie bzw. Ihr Kind 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 oder 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 Synthon und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Montelukast Synthon beachten?
3. Wie ist Montelukast Synthon einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Montelukast Synthon aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Was ist Montelukast Synthon?

Montelukast ist ein Leukotrienrezeptor-Antagonist, das blockiert Substanzen, die als Leukotriene bezeichnet werden.

Wie wirkt Montelukast Synthon?

Leukotriene verursachen Verengungen und Schwellungen der Atemwege in den Lungen. Indem Montelukast Synthon die Leukotriene hemmt, lindert es Beschwerden bei Asthma und trägt dazu bei, die Erkrankung unter Kontrolle zu bekommen.

Der Arzt hat Ihrem Kind Montelukast Synthon zur Vermeidung von Asthmabeschwerden am Tag und in der Nacht vorzubeugen. Montelukast Synthon wird angewendet:

- für die Behandlung von pädiatrischen Patienten, die nicht ausreichend auf ihre Medikamente unter Kontrolle gebracht werden konnten und die eine Zusatzbehandlung benötigen.
- Montelukast Synthon kann auch als alternative Behandlung zu inhalativen Kortikosteroiden bei 6 bis 14 Jahre alten Patienten, die in letzter Zeit keine Kortikosteroide zur Behandlung ihres Asthmas eingenommen haben und gezeigt haben, dass sie nicht in der Lage sind, inhalative Kortikosteroide angewendet werden.
- Montelukast Synthon trägt auch zur Vorbeugung einer Verengung der Atemwege bei, die durch körperliche Belastung ausgelöst wird.

Ihr oder Ihres Kindes Arzt wird in Abhängigkeit von den Symptomen und dem Schweregrad des Asthmas Ihres oder Ihres Kindes entscheiden, wie Montelukast Synthon 5 angewendet werden soll.

Was ist Asthma?

Asthma ist eine langfristige Erkrankung.

Asthma beinhaltet:

- Atembeschwerden durch verengte Atemwege. Diese Verengung der Atemwege kann schlechter oder besser werden als Reaktion auf verschiedene Bedingungen.
- empfindliche Atemwege, die auf vieles, wie zum Beispiel Zigarettenrauch, Pollen, kalte Luft oder körperliche Betätigung reagieren.
- Schwellung (Entzündung) der Schleimhäute der Atemwege.

Symptome für Asthma sind: Husten, Keuchen und Engegefühl in der Brust.

2. Was müssen Sie vor der Behandlung mit Montelukast Synthon beachten?

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

Montelukast Synthon darf nicht eingenommen werden

- wenn Ihr Kind allergisch gegen Montelukast oder einen der sonstigen Bestandteile von dieses Arzneimittel (siehe Abschnitt 6) ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie oder Ihr Kind Montelukast Synthon anwenden:

- Wenn sich bei Ihnen bzw. bei Ihrem Kind die Asthmabeschwerden oder die Atmung verschlechtern, wenden Sie sich bitte sofort an den behandelnden Arzt.
- Montelukast Synthon Kautabletten zum Einnehmen sind nicht zur Behandlung akuter Asthmaanfälle vorgesehen. Bei einem Asthmaanfall befolgen Sie bitte die Anweisungen des behandelnden Arztes für solche Situationen. Führen Sie immer immer Ihre oder Ihr Kind die Notfallmedikation zur Inhalation für Asthmaanfälle mit sich.
- Es ist wichtig, alle Asthmamedikamente einzunehmen, die der behandelnde Arzt verordnet hat. Montelukast Synthon sollte nicht als Ersatz für andere Asthmamedikamente eingenommen werden, die der behandelnde Arzt Ihnen bzw. Ihrem Kind verordnet hat.
- Sie oder Ihr Kind sollte Acetylsalicylsäure (Aspirin) oder entzündungshemmende Arzneimittel (ebenfalls bekannt als nicht-steroidale anti-entzündliche Arzneimittel oder NSAR) nicht einnehmen, wenn sie Ihre Asthma 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 Sie oder Ihr Kind solche Symptome unter der Einnahme von Montelukast Synthon entwickeln, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder 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.

Für Kinder von 2 bis 5 Jahren stehen Montelukast Synthon 4 mg Kautabletten zur Verfügung.

Für Kinder von 6 bis 14 Jahren stehen Montelukast Synthon 5 mg Kautabletten zur Verfügung.

Einnahme von Montelukast Synthon mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt oder vor kurzem eingenommen hat, auch wenn diese nicht verschreibungspflichtig sind.

Einige Arzneimittel können die Wirkungsweise von Montelukast EG beeinflussen oder Montelukast EG kann die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen,

Teilen Sie dem behandelnden Arzt vor Beginn der Behandlung mit Montelukast Synthron 5 mg mit, wenn Sie bzw. Ihr Kind eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

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

Einnahme von Montelukast Synthron zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Montelukast Synthron Kautabletten sollten nicht unmittelbar mit Nahrung eingenommen werden. Die Kautabletten sollten mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach dem Essen eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen 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.

Schwangerschaft

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

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Singulair in die Muttermilch übertritt. Wenn Sie stillen oder stillen möchten, sollten Sie Ihren Arzt um Rat fragen, bevor Sie Singulair einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Von Montelukast Synthron wird nicht erwartet, dass es Ihre Fähigkeit, ein Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen, beeinflussen wird. Jedoch sind individuell verschiedene Reaktionen auf Arzneimittel möglich. Einige sehr selten unter Montelukast Synthron berichtete Nebenwirkungen (wie Schwindel und Benommenheit) können bei manchen Patienten die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

Montelukast Synthron 5 mg enthalten Aspartam und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 1,5 mg Aspartam pro Tablette. 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 Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Montelukast Synthron einzunehmen?

- Geben Sie dieses Arzneimittel Ihrem Kind immer genau nach der Anweisung des Arztes oder Apotheker. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.
- Sie oder Ihr Kind sollte nur eine Kautablette Montelukast Synthron einmal täglich einnehmen, wie vom Arzt verordnet.
- Geben Sie sich oder Ihrem Kind das Arzneimittel auch, wenn Ihr Kind keine Beschwerden oder einen akuten Asthmaanfall hat.

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen.

Die Tabletten sind vor dem Schlucken zu kauen.

Montelukast EG 5 mg Kautabletten sollten nicht unmittelbar mit Nahrung eingenommen werden; die Kautabletten sollten mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach dem Essen eingenommen werden.

Wenn Sie oder Ihr Kind eine größere Menge von Montelukast Synthion eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich unverzüglich an den Arzt Ihres Kindes und fragen Sie ihn um Rat. In den meisten Berichten zu Überdosierungen mit demselben Wirkstoff wurden keine Nebenwirkungen beobachtet. Die Beschwerden, die am häufigsten bei Überdosierungen bei Erwachsenen und Kindern auftraten, waren Bauchschmerzen, Schläfrigkeit, Durst, Kopfschmerzen, Erbrechen und übermäßige körperliche Aktivität.

Wenn Sie die Einnahme vergessen haben oder Ihrem Kind Montelukast Synthion zu geben

Geben Sie Ihrem Kind Montelukast Synthion wie verordnet. Wenn Sie oder Ihr Kind die Dosis vergessen haben, setzen Sie bitte die Behandlung wie gewohnt mit einer Tablette einmal täglich fort. Geben Sie Ihrem Kind keinesfalls eine doppelte Dosis, um die versäumte Dosis nachzuholen.

Wenn Sie oder Ihr Kind die Einnahme von Montelukast Synthion abbrechen

Bedenken Sie dabei, dass Montelukast Synthion die Asthmabeschwerden Ihres Kindes nur dann wirksam lindern kann, wenn es fortlaufend angewendet wird. Daher sollte Montelukast Synthion unbedingt so lange eingenommen werden, wie es vom Arzt verordnet wurde. Es wird die Kontrolle Ihres Kindes Asthma helfen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren oder Ihr Kind Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

In klinischen Studien mit Montelukast Synthion Kautabletten wurden folgende Nebenwirkungen, die auf die Behandlung mit Montelukast Synthion zurückgeführt wurden, häufig berichtet (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- 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 Synthion Kautabletten erhielten, als bei den Patienten, die Placebo (Scheinmedikament) erhielten.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich oder Ihrem Kind feststellen, da diese schwerwiegend sein können und dringend medizinische Behandlung erfordern können.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen 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

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- erhöhte Blutungsneigung
- Zittern
- Herzklopfen

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Personen 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 wurde Folgendes nach Markteinführung des Arzneimittel berichtet

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen)

- Infektion der oberen Atemwege

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Durchfall, Übelkeit, Erbrechen
- Ausschlag
- Fieber
- Erhöhte Leberenzyme

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen 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

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

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

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Personen 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 anzeigen über:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <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 Synthron aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar 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 nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Montelukast Synthon enthält

Der Wirkstoff ist Montelukast.

Jede 5 mg-Kautablette enthält Montelukast-Natrium, entsprechend 5 mg Montelukast.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Mikrokristalline Cellulose
- Mannitol Ph. Eur.
- Croscarmellose-Natrium
- Hyprolose (5,0 - 16,0 % Hydroxypropoxy-Gruppen)
- Kirscharoma
- Aspartam)
- Eisen(III)-oxid (E172)
- Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]

Wie Montelukast Synthon aussieht und Inhalt der Packung

Montelukast Synthon 5 mg Kautabletten sind rosafarbene, runde Tabletten (etwa 4 x 10 mm) mit der Prägung "M9UT" und „5" auf einer Seite.

Die Tabletten sind erhältlich in ist in Blisterpackungen mit 7, 10, 20, 28, 30, 50, 56, 90, 98 oder 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Synthon B.V.
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Niederlande

Hersteller

Synthon B.V.
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Niederlande

Synthon Hispania S.L.
Castello 1, Poligono Industrial Las Salinas
08830 San Boi de Llobregat
Spanien

Sanico n.v.
Veedijk 59, Industriezone 4
2300 Turnhout
Belgien

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

Niederlande	Montelukast Synthon 5 mg, kauwtabletten
Deutschland	Montelukast Synthon 5 mg Kautabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10/2020