

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Montelukast Zentiva® 4 mg Kautabletten

Für Kinder von 2 bis 5 Jahren

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

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

Der Wirkstoff in Montelukast Zentiva ist Montelukast, das ist ein Leukotrien-Rezeptorantagonist, der Stoffe hemmt, die als Leukotriene bezeichnet werden. Leukotriene verursachen Verengungen und Schwellungen der Atemwege der Lungen. Indem Montelukast Zentiva die Leukotriene hemmt, lindert es Beschwerden bei Asthma und trägt zur Asthmakontrolle bei.

Ihr Arzt hat Montelukast Zentiva zur Behandlung des Asthmas Ihres Kindes verordnet, wobei Asthmasymptomen am Tag und in der Nacht vorgebeugt wird.

- Montelukast Zentiva wird bei Patienten angewendet, deren Asthma mit der bisherigen Behandlung nicht ausreichend unter Kontrolle gebracht werden kann und die eine Zusatzbehandlung benötigen.
- Montelukast Zentiva wird auch anstelle von inhalativen Kortikoiden bei Patienten angewendet, die in letzter Zeit keine Kortisonpräparate in Tablettenform gegen Asthma eingenommen hatten und zeigen, dass sie nicht imstande sind, inhalative Kortikosteroide anzuwenden.
- Montelukast Zentiva trägt auch zur Vorbeugung der Verengung der Atemwege bei, die durch körperliche Belastung ausgelöst wird.

Montelukast Zentiva 4 mg Kautabletten sind geeignet für Kinder im Alter von 2 bis 5 Jahren.

Ihr Arzt wird die Anwendung von Montelukast Zentiva nach den Asthmasymptomen und dem Schweregrad des Asthmas Ihres Kindes bestimmen.

Was ist Asthma?

Asthma ist eine chronische Erkrankung mit folgenden Merkmalen:

- 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, pfeifendes Atemgeräusch beim Ausatmen (Giemen), Engegefühl im Brustkorb.

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

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

Montelukast Zentiva darf nicht gegeben werden, wenn Ihr Kind

- allergisch gegen Montelukast (den Wirkstoff) 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 Zentiva 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 Zentiva sollte nicht als Ersatz für andere Asthmamedikamente eingenommen werden, die der Arzt Ihrem Kind verordnet hat.
- Jedem Patienten, der mit Asthmamedikamenten behandelt wird, sollte 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 (sogenannte nicht steroidale Antirheumatika oder NSAR) nicht einnehmen, wenn bekannt ist, dass sich das Asthma Ihres Kindes dadurch verschlechtert.

Anwendung bei Kindern

Für Kinder im Alter von 2 bis 5 Jahren stehen Montelukast Zentiva 4 mg Kautabletten zur Verfügung. Für Kinder im Alter von 6 bis 14 Jahren stehen Montelukast Zentiva 5 mg Kautabletten zur Verfügung.

Einnahme von Montelukast Zentiva zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt/anwendet, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet hat oder beabsichtigt, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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

- 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 hoher Plasma-Lipidspiegel).

Einnahme von Montelukast Zentiva zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Montelukast Zentiva 4 mg Kautabletten sollten nicht unmittelbar mit Nahrung eingenommen werden. Die Kautabletten sollten 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach dem Essen eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Dieser Abschnitt trifft auf Montelukast Zentiva 4 mg Kautabletten nicht zu, da sie für die Anwendung bei Kindern bestimmt sind. Die folgenden Informationen sind jedoch für den Wirkstoff, Montelukast, relevant.

Frauen, die schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, sollten ihren Arzt oder Apotheker um Rat fragen, bevor sie dieses Arzneimittel einnehmen. Ihr Arzt wird beurteilen, ob Sie Montelukast während dieser Zeit einnehmen können.

Es ist nicht bekannt, ob Montelukast in die Muttermilch übertritt. Frauen, die stillen oder stillen möchten, sollten ihren Arzt oder Apotheker um Rat fragen, bevor sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dieser Abschnitt trifft auf Montelukast Zentiva 4 mg Kautabletten nicht zu, da sie für Kinder bestimmt sind. Die folgenden Informationen sind jedoch für den Wirkstoff, Montelukast, relevant.

Es ist nicht zu erwarten, dass Montelukast Zentiva die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Jedoch sind individuell verschiedene Reaktionen auf Arzneimittel möglich. Einige sehr selten unter Montelukast Zentiva berichtete Nebenwirkungen (wie Schwindel und Benommenheit) können bei manchen Patienten die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

Montelukast Zentiva 4 mg Kautabletten enthalten Aspartam.

Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.

3. Wie ist Montelukast Zentiva einzunehmen?

- Dieses Arzneimittel ist einem Kind nur unter Aufsicht eines Erwachsenen zu verabreichen.
- Ihr Kind sollte nur eine Kautablette Montelukast Zentiva einmal täglich einnehmen, wie vom Arzt verordnet.
- Sie sollte auch eingenommen werden, wenn Ihr Kind keine Symptome hat oder wenn es einen akuten Asthmaanfall hat.
- Geben Sie Montelukast Zentiva Ihrem Kind immer genau nach der Anweisung des Arztes. Fragen Sie beim Arzt Ihres Kindes oder einem Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- Zum Einnehmen.

Kinder von 2 bis 5 Jahren:

Eine Montelukast Zentiva 4 mg Kautablette einmal täglich am Abend.

Montelukast Zentiva 4 mg Kautabletten sollten nicht unmittelbar mit Nahrung eingenommen werden. Die Kautabletten sollten entweder mindestens 1 Stunde vor dem Essen oder 2 Stunden nach dem Essen eingenommen werden. Die Tabletten sind vor dem Schlucken zu kauen.

Wenn Ihr Kind Montelukast Zentiva einnimmt, sollten Sie sicherstellen, dass es keine anderen Arzneimittel mit demselben Wirkstoff (Montelukast) erhält.

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

Wenn Ihr Kind versehentlich zu viel Montelukast Zentiva eingenommen hat oder wenn jemand anderes aus Versehen Ihr Arzneimittel eingenommen hat, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

In den meisten Berichten zu Überdosierungen wurden keine Nebenwirkungen beobachtet. Die am häufigsten bei Überdosierungen bei Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen aufgetretenen Symptome waren Bauchschmerzen, Schläfrigkeit, Durst, Kopfschmerzen, Erbrechen und übermäßige körperliche Aktivität.

Wenn Sie vergessen haben, Ihrem Kind Montelukast Zentiva zu geben

Sie sollten versuchen, Montelukast Zentiva wie verordnet zu geben. Haben Sie einmal die Dosis Ihres Kindes vergessen, setzen Sie bitte die Behandlung wie gewohnt mit einer Tablette einmal täglich fort.

Geben Sie keine doppelte Dosis, um die versäumte Dosis nachzuholen.

Wenn Ihr Kind die Einnahme von Montelukast Zentiva abbricht

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

Daher sollte Montelukast Zentiva unbedingt so lange eingenommen werden, wie es vom Arzt zur Asthmakontrolle verordnet wurde.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

In klinischen Studien mit Kautabletten, die 4 mg Montelukast enthielten, waren die häufigsten (bis zu 1 von 10 behandelten Kindern betroffen) berichteten Nebenwirkungen:

- Bauchschmerzen
- Durst

Zusätzlich wurde folgende Nebenwirkung in klinischen Studien mit Kautabletten, die 5 mg Montelukast enthielten, 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 (Scheinmedikament) erhielten.

Zusätzlich wurde Folgendes nach Markteinführung berichtet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
Infektionen der oberen Atemwege.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
Durchfall, Krankheitsgefühl (Übelkeit), Unwohlsein (Erbrechen), erhöhte Leberwerte, Hautausschlag, Fieber.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Allergische Reaktionen (einschließlich Hautausschlag, Schwellungen im Bereich des Gesichtes, der Lippen, der Zunge und/oder des Rachens, wodurch Atemnot oder Schluckbeschwerden entstehen können), verändertes Träumen (z. B. Alpträume), Schlaflosigkeit (Insomnie), Schlafwandeln, Reizbarkeit, Angstzustände, Ruhelosigkeit, gesteigerte Erregbarkeit einschließlich aggressiven oder feindseligen Verhaltens, Zittern (Tremor), Depression, Schwindel, Benommenheit, Kribbeln und Taubheitsgefühl, Krampfanfälle, Nasenbluten, trockener Mund, Verdauungsstörungen, Bluterguss, Nesselausschlag, Juckreiz, Gelenk- oder Muskelschmerz, Muskelkrämpfe, Müdigkeit, allgemeines Gefühl des Unwohlseins, Schwellungen (Ödeme).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Erhöhte Blutungsneigung, Aufmerksamkeitsstörung, eingeschränktes Erinnerungsvermögen, Herzklopfen, schnelles Anschwellen der Haut (Angioödem).

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

Leberentzündung (Hepatitis) und Leberveränderungen (eosinophile Leberinfiltrate), Halluzinationen, Desorientierung, Lebensmüdigkeit und entsprechendes Verhalten (Gedanken daran, sich das Leben zu nehmen), empfindliche rote Knoten unter der Haut – meist an den Schienbeinen (Erythema nodosum), schwere Hautreaktionen (Erythema multiforme), die ohne Vorwarnung auftreten können, Schwellung (Entzündung) der Lunge.

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

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 Zentiva aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht mehr verwenden, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Tablette verdorben ist (Änderung der Farbe etc.).

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Montelukast Zentiva 4 mg Kautabletten enthalten

Der Wirkstoff ist Montelukast (als Montelukast-Natrium).

Jede Kautablette enthält Montelukast-Natrium, entsprechend 4 mg Montelukast.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Mannitol (Ph. Eur.) (E 421), Crospovidon (Typ B), Eisen(III)-oxid (E 172), Hyprolose, Natriumedetat (Ph. Eur.), Kirscharoma, Aspartam (E 951), Talkum, Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

Wie Montelukast Zentiva 4 mg Kautabletten aussehen und Inhalt der Packung

Montelukast Zentiva 4 mg Kautabletten sind rosafarbene, ovale, bikonvexe Kautabletten mit einer Größe von 11,0 x 8,0 mm und der Prägung „M4“ auf einer Seite.

Montelukast Zentiva ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Polyamid/Aluminium/PVC/Aluminium-Blisterpackungen mit 20, 28, 50 und 100 Kautabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Zentiva Pharma GmbH

65927 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 02 00 10*

Telefax: (01 80) 2 02 00 11*

Mitvertrieb

Winthrop Arzneimittel GmbH

65927 Frankfurt am Main

Hersteller

Zentiva Pharma GmbH

65927 Frankfurt am Main

oder

HBM Pharma s.r.o.

Sklabinská 30

036 80 Martin

Slovak Republic

oder

Takeda Pharma Sp.z.o.o.
ul. Ksiestwa Lowickiego 12
99-420 Lyszkowice
Polen

oder

S. C. Zentiva S. A
50 Theodor Pallady
Blvd., District 3
032266 Bukarest
Rumänien

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

Montelukast Zentiva 4 mg in Deutschland und den Niederlanden, Montelukast Zentiva in Italien und Montelukast 4 mg im Vereinigten Königreich.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im **November 2015**.

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).

Verschreibungspflichtig.