Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Montelukast easypharm 5 mg Kautabletten

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

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

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

Wie wirkt Montelukast easypharm?
Leukotriene verursachen Verengungen und Schwellungen der Atemwege der Lungen. Indem Montelukast easypharm die Leukotriene hemmt, lindert es Beschwerden bei Asthma und trägt zur Asthmakontrolle bei.

Wann Montelukast easypharm angewendet werden sollte
Ihr Arzt hat Montelukast easypharm zur Behandlung des Asthmas verordnet, um Asthmabeschwerden am Tag und in der Nacht vorzubeugen.

- Montelukast easypharm wird bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 14 Jahren angewendet, deren Asthma mit der bisherigen Behandlung nicht ausreichend unter Kontrolle gebracht werden kann und die eine Zusatzbehandlung benötigen.
- Montelukast easypharm wird auch anstelle von inhalativen Kortikosteroiden bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 14 Jahren angewendet, die in letzter Zeit keine Kortisonpräparate in Tablettenform gegen Asthma eingenommen hatten und zeigten, dass sie nicht imstande sind, inhalative Kortikosteroide anzuwenden.
- Montelukast easypharm trägt bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 14 Jahren auch zur Vorbeugung der Verengung der Atemwege bei, die durch körperliche Belastung ausgelöst wird.

Ihr Arzt wird die Anwendung von Montelukast easypharm nach den Asthmabeschwerden und dem Schweregrad Ihres Asthmas oder 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.

Asthmabeschwerden umfassen: Husten, Keuchen, Engegefühl im Brustkorb.

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

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

Montelukast easypharm darf nicht eingenommen werden, wenn Sie oder Ihr Kind

- allergisch gegen Montelukast oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit dem behandelnden Arzt oder Apotheker, bevor Sie oder Ihr Kind Montelukast easypharm einnehmen.

- Wenn sich die Asthmabeschwerden oder die Atmung bei Ihnen oder Ihrem Kindes verschlechtern, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.
- Montelukast easypharm zum Einnehmen ist nicht zur Behandlung akuter Asthmaanfälle vorgesehen. Bei einem Asthmaanfall befolgen Sie bitte die Anweisungen, die Ihr Arzt Ihnen oder Ihrem Kind gegeben hat. Führen Sie oder Ihr Kind immer die Notfallmedikation zur Inhalation für Asthmaanfälle mit sich.
- Es ist wichtig, dass Sie oder Ihr Kind alle Arzneimittel gegen Asthma einnehmen, die der Arzt verordnet hat. Montelukast easypharm sollte nicht als Ersatz für andere Arzneimittel gegen Asthma eingenommen werden, die der Arzt Ihnen oder Ihrem Kind verordnet hat.
- Wenn Sie oder Ihr Kind mit Arzneimitteln gegen Asthma behandelt werden, sollte Ihnen bekannt sein, dass bei Auftreten einer Kombination verschiedener Beschwerden wie grippeartiger Erkrankung, Kribbeln oder taubem Gefühl in Armen oder Beinen, Verschlechterung von Beschwerden an der Lunge und/oder Ausschlag, ein Arzt aufgesucht werden muss.
- Sie oder Ihr Kind dürfen Acetylsalicylsäure (z. B. Aspirin) oder andere entzündungshemmende Arzneimittel (sogenannte nicht steroidale Antirheumatika oder NSAR) nicht einnehmen, wenn bekannt ist, dass sich das Asthma Kindes dadurch verschlechtert.

Kinder und Jugendliche

Verabreichen Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 6 Jahren.
Für Kinder und Jugendliche unter 6 und über 14 Jahren stehen andere Stärken und Darreichungsformen dieses Arzneimittels zur Verfügung.

Einnahme von Montelukast easypharm zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigt andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Einige Arzneimittel können die Wirkungsweise von Montelukast easypharm beeinflussen oder Montelukast easypharm kann die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt vor Beginn der Behandlung mit Montelukast easypharm, wenn Ihr Kind eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- Phenobarbital (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose und anderen Infektionen)
- Gemfibrozil (Arzneimittel zur Senkung hoher Blutfettwerte)

Einnahme von Montelukast easypharm zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Montelukast easypharm 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.

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.

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

<u>Stillzeit</u>
Es ist nicht bekannt, ob Montelukast easypharm in die Muttermilch übertritt. Wenn Sie stillen oder stillen möchten, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie Montelukast easypharm einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Montelukast easypharm hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Jedoch sind individuell verschiedene Reaktionen auf Arzneimittel möglich. Einige unter Montelukast easypharm berichtete Nebenwirkungen (wie Schwindel und Benommenheit) können bei manchen Patienten die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

Montelukast easypharm enthält Lactose-Monohydrat und Aspartam (E 951)

Montelukast easypharm Kautabletten enthalten Aspartam, aus welchem im Körper Phenylalanin freigesetzt wird. Wenn bei Ihrem Kind eine Phenylketonurie (eine seltene Stoffwechselkrankheit) vorliegt, sollten Sie beachten, dass die 5-mg-Kautabletten eine bestimmte Menge Phenylalanin enthalten (eine 0,842 mg entsprechende Menge Phenylalanin pro 5-mg-Kautablette).

Montelukast easypharm Kautabletten enthalten Lactose-Monohydrat. Falls Ihr Kinderarzt bei Ihrem Kind eine Zuckerunverträglichkeit festgestellt hat, nehmen Sie Kontakt zu ihm auf, bevor Ihr Kind dieses Arzneimittel einnimmt.

3. Wie ist Montelukast easypharm einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit dem behandelnden Arzt ein. Fragen Sie beim behandelnden Arzt Ihres Kindes oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

- Sie oder Ihr Kind sollten nur eine Kautablette Montelukast easypharm einmal täglich einnehmen, wie vom Arzt verordnet.
- Das Arzneimittel soll auch eingenommen werden, wenn Sie oder Ihr Kind keine Beschwerden oder einen akuten Asthmaanfall hat.

Dosierung für Kinder von 6 bis 14 Jahren:

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

Wenn Sie oder Ihr Kind Montelukast easypharm einnehmen, sollten Sie sicherstellen, dass Sie oder Ihr Kind keine anderen Arzneimittel mit demselben Wirkstoff (Montelukast) einnehmen.

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen.
Die Tabletten müssen vor dem Schlucken gekaut werden. Montelukast easypharm 5 mg Kautabletten sollten nicht unmittelbar mit Nahrung eingenommen werden, sie sollten mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach dem Essen eingenommen werden.

Dosierung für andere Altersgruppen:

Für andere Altersgruppen stehen andere Stärken und Darreichungsformen von Montelukast zur Verfügung.

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

Wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt/Kinderarzt, 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 Beschwerden waren Bauchschmerzen, Schläfrigkeit, Durst, Kopfschmerzen, Erbrechen und übermäßige körperliche Aktivität.

Wenn Sie oder Ihr Kind die Einnahme von Montelukast easypharm vergessen haben

Sie sollten versuchen, Montelukast easypharm, wie verordnet einzunehmen/zu geben. Haben Sie einmal Ihre/die Dosis Ihres Kindes vergessen, setzen Sie bitte die Behandlung wie gewohnt mit einer Kautablette einmal täglich fort. Geben/nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie oder Ihr Kind die Einnahme von Montelukast easypharm abbrechen

Montelukast easypharm kann das Asthma nur dann wirksam lindern, wenn es fortlaufend angewendet wird. Daher sollte Montelukast easypharm unbedingt so lange eingenommen werden, wie es Ihnen oder Ihrem Kind vom Arzt verordnet wurde. Dies hilft, Ihr Asthma und das Ihres Kindes zu kontrollieren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, 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.

Sie müssen sich umgehend an einen Arzt wenden, wenn bei Ihnen eine oder mehrere der folgenden Beschwerden auftreten:

- allergische Reaktionen, einschließlich schwerer Überempfindlichkeitsreaktion, die eine erschwerte Atmung oder einen Schock auslösen kann (Anaphylaxie), (gelegentlich auftretend, 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 (Angioödem) (selten auftretend, kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Kombination von Beschwerden wie grippeartige Erkrankung, Kribbeln oder taubes Gefühl in den Armen und Beinen, Verschlechterung der Beschwerden an der Lunge und/oder Ausschlag (Churg-Strauss-Syndrom; siehe Abschnitt 2) (sehr selten auftretend, kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- schwere Hautreaktionen (Erythema multiforme), die ohne vorhergehende Warnsymptome auftreten (sehr selten auftretend, kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

Die häufigsten Nebenwirkungen
In klinischen Studien mit Montelukast 5 mg Kautabletten wurden folgende Nebenwirkungen, die auf die Behandlung mit Montelukast zurückgeführt wurden, häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) berichtet:

- Kopfschmerzen

Zusätzlich wurden folgende Nebenwirkungen in klinischen Studien mit Montelukast 10 mg Filmtabletten und Montelukast 4 mg Kautabletten berichtet:

- Bauchschmerzen
- Durst

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)

- Infektion der oberen Atemwege

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Durchfall
- Übelkeit, Erbrechen
- Erhöhung der Leberwerte
- Ausschlag
- Fieber

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen [verändertes Träumen, einschließlich Alpträume, Schlaflosigkeit, Schlafwandeln, Angstgefühle, Depression, Erregbarkeit/Unruhe (Hyperaktivität), einschließlich aggressives oder feindseliges Verhalten, Reizbarkeit, Ruhelosigkeit und Zittern]
- Schwindel
- Benommenheit
- Kribbeln und Taubheitsgefühl
- Krampfanfälle
- Nasenbluten
- trockener Mund
- Verdauungsstörungen
- Bluterguss
- Juckreiz
- Nesselausschlag
- Gelenk- oder Muskelschmerz, Muskelkrämpfe
- Müdigkeit/Schwäche
- Unwohlsein
- Schwellungen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- erhöhte Blutungsneigung
- Aufmerksamkeitsstörung
- eingeschränktes Erinnerungsvermögen
- Herzklopfen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Leberbeschwerden (eosinophile Leberinfiltrate)
- Entzündung der Leber (Hepatitis)
- Halluzinationen
- Orientierungsstörung
- Selbsttötungsgedanken und entsprechendes Verhalten
- Schwellung/Entzündung der Lunge (eosinophile Lungenerkrankung)
- empfindliche rote Knoten unter der Haut - meist an den Schienbeinen (Erythema nodosum)

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich oder Ihrem Kind bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, den behandelnden Arzt Ihres Kindes oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Montelukast easypharm aufzubewahren?

Nicht über 30°C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 easypharm enthält
- Der Wirkstoff ist Montelukast. Eine Kautablette enthält Montelukast-Natrium, entsprechend 5 mg Montelukast.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Mikrokristalline Cellulose, Hydroxypropylcellulose (E 463), Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat, rotes Eisenoxid (E172), Mannitol, Magnesiumstearat, Aspartam (E 951), Kirscharoma Silarom

Wie Montelukast easypharm aussieht und Inhalt der Packung

Rosafarbene, gesprenkelte, runde, bikonvexe Kautabletten mit einem Durchmesser von 9,5 mm und der Prägung M5 auf einer Seite.

Blisterpackungen (OPA-Aluminium-PVC-Streifen mit Aluminiumfolie): 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 140 und 200 Kautabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber
Easypharm Generika GmbH
Perlhofgasse 2/2
A-2372 Gießhübl
Österreich

Hersteller

Actavis Ltd.
BLB 016, Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

Actavis ehf.
Reykjavikurvegur 78
220 Hafnarfjördur
Island

Z.Nr.: 1-31552

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2017.