

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

Montelukast - 1 A Pharma® 5 mg Kautabletten

Für Kinder von 6-14 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 Ihr Kind Nebenwirkungen bemerkt, wenden Sie sich an den Arzt oder Apotheker Ihres Kindes. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Montelukast - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Montelukast - 1 A Pharma beachten?
3. Wie ist Montelukast - 1 A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Montelukast - 1 A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. Was ist Montelukast - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?**

Montelukast - 1 A Pharma ist ein Leukotrien-Rezeptorantagonist, der Stoffe hemmt, die als Leukotriene bezeichnet werden. Leukotriene verursachen Verengungen und Schwellungen der Atemwege der Lungen. Indem Montelukast die Leukotriene hemmt, lindert es Beschwerden bei Asthma und trägt zur Asthmakontrolle bei.

Ihr Arzt hat Montelukast - 1 A Pharma zur Behandlung des Asthmas Ihres Kindes verordnet, wobei Asthmasymptomen am Tag und in der Nacht vorgebeugt wird.

- Montelukast - 1 A Pharma wird bei Patienten zwischen 6 und 14 Jahren angewendet, deren Asthma mit der bisherigen Behandlung nicht ausreichend unter Kontrolle gebracht werden kann und die eine Zusatzbehandlung benötigen.
- Montelukast - 1 A Pharma wird auch anstelle von inhalativen Kortikoiden bei Patienten von 6-14 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 - 1 A Pharma trägt auch zur Vorbeugung der Verengung der Atemwege bei, die durch körperliche Belastung ausgelöst wird.

Ihr Arzt wird die Anwendung von Montelukast - 1 A Pharma 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, Engegefühl im Brustkorb.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Montelukast - 1 A Pharma beachten?**

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

### **Montelukast - 1 A Pharma darf nicht gegeben werden**

- wenn Ihr Kind allergisch (überempfindlich) gegen Montelukast, Allurarot (E 129) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ihrem Kind Montelukast - 1 A Pharma verabreichen.

- Wenn die Asthmasymptome oder die Atmung Ihres Kindes sich verschlechtern, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.
- Montelukast - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma 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 oder andere entzündungshemmende Arzneimittel (so genannte nichtsteroidale Antirheumatika oder NSAR) nicht einnehmen, wenn bekannt ist, dass sich das Asthma Ihres Kindes dadurch verschlechtert.

### **Einnahme von Montelukast - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Einige Arzneimittel können die Wirkungsweise von Montelukast - 1 A Pharma beeinflussen oder Montelukast - 1 A Pharma 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 beabsichtigt andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Teilen Sie Ihrem Arzt vor Beginn der Behandlung mit Montelukast 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 von Fettstoffwechsel-Erkrankungen)

### **Einnahme von Montelukast - 1 A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

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

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Dieser Abschnitt trifft auf Montelukast - 1 A Pharma nicht zu, da es für Kinder im Alter von 6-14 Jahren bestimmt ist. Die folgenden Informationen sind jedoch für den 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 in der Schwangerschaft möglich ist.

### **Einnahme während der Stillzeit**

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

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

Es ist nicht zu erwarten, dass Montelukast - 1 A Pharma Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Jedoch sind individuell verschiedene Reaktionen auf Arzneimittel möglich. Einige sehr selten unter Montelukast - 1 A Pharma berichtete Nebenwirkungen (wie Schwindel und Benommenheit) können bei manchen Patienten die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

Montelukast - 1 A Pharma enthält **Aspartam**, eine Quelle für Phenylalanin, und kann schädlich sein, wenn bei Ihrem Kind eine Phenylketonurie (eine seltene, erbliche Stoffwechselkrankheit) vorliegt.

Montelukast - 1 A Pharma enthält **Allurarot (E 129)**. Dies kann allergische Reaktionen hervorrufen.

### **3. Wie ist Montelukast - 1 A Pharma einzunehmen?**

- Ihr Kind sollte nur 1 Kautablette Montelukast - 1 A Pharma 1-mal täglich einnehmen, wie vom Arzt verordnet.
- 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 dem Arzt Ihres Kindes. Fragen Sie bei dem Arzt Ihres Kindes oder einem Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- Zum Einnehmen.

### **Die empfohlene Dosis beträgt**

#### Dosierung für Kinder von 6-14 Jahren

Eine 5 mg-Kautablette 1-mal täglich am Abend.

Montelukast - 1 A Pharma sollte nicht unmittelbar mit Nahrung eingenommen werden. Die Kautabletten sollten mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach dem Essen eingenommen werden. Die Tabletten sind vor dem Schlucken zu zerkauen.

Wenn Ihr Kind Montelukast - 1 A Pharma einnimmt, sollten Sie sicherstellen, dass es keine anderen Arzneimittel mit demselben Wirkstoff (Montelukast) erhält.

Montelukast - 1 A Pharma wird für Kinder unter 6 Jahren nicht empfohlen.

- Die 4 mg-Kautabletten sind für Kinder im Alter von 2-5 Jahren vorgesehen.
- Die 10 mg-Filtabletten sind für Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahre vorgesehen.

### **Wenn Ihr Kind eine größere Menge Montelukast - 1 A Pharma 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 sowie Kindern und Jugendlichen aufgetretenen Symptome waren Bauchschmerzen, Schläfrigkeit, Durst, Kopfschmerzen, Erbrechen und übermäßige körperliche Aktivität.

**Wenn Sie vergessen haben, Ihrem Kind Montelukast - 1 A Pharma zu geben**

Sie sollten versuchen, Montelukast - 1 A Pharma wie verordnet zu geben. Haben Sie einmal die Dosis Ihres Kindes vergessen, setzen Sie bitte die Behandlung wie gewohnt mit 1 Kautablette 1-mal täglich fort.

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

**Wenn Ihr Kind die Einnahme von Montelukast - 1 A Pharma abbricht**

Montelukast - 1 A Pharma kann das Asthma Ihres Kindes nur dann wirksam lindern, wenn es fortlaufend angewendet wird. Daher sollte Montelukast - 1 A Pharma unbedingt so lange eingenommen werden, wie es Ihrem Kind 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.

**Sprechen Sie sofort mit einem Arzt, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken - Sie können dringend eine medizinische Behandlung benötigen:**

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen)

- allergische Reaktionen mit Ausschlag, Schwellungen im Bereich des Gesichts, der Lippen, der Zunge und/oder des Rachens, wodurch Atemnot oder Schluckbeschwerden entstehen können

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

- erhöhte Blutungsneigung (auch unerklärliche Blutergüsse oder Blutungen sollten gemeldet werden)

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

- Selbstmordgedanken und -versuche. Warnzeichen sind beispielsweise das Sprechen über Selbstmord, ein Rückzug aus dem sozialen Umfeld und Alleinsein wollen oder das Gefühl zu haben, gefangen oder hoffnungslos in einer Situation zu sein
- Gelbfärbung der Haut und Augen, ungewöhnliche Müdigkeit oder Fieber, dunkler Urin verursacht durch eine Entzündung der Leber (Hepatitis)
- 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). Sie müssen sich umgehend an Ihren Arzt wenden, wenn bei Ihrem Kind eines oder mehrere dieser Symptome auftreten.
- schwere Hautreaktionen (Erythema multiforme), die ohne Vorwarnung auftreten können

**Weitere Nebenwirkungen**

Die folgenden Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien mit entweder Montelukast 10 mg Filmtabletten oder 5 mg Kautabletten berichtet:

- Bauchschmerzen
- 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 Behandelten von 10 betreffen)

- Infektion der oberen Atemwege

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

- Durchfall, Übelkeit, Erbrechen
- erhöhte Leberwerte
- Ausschlag
- Fieber

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen)

- Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen (verändertes Träumen einschließlich Alpträume, Schlaflosigkeit, Schlafwandeln, Reizbarkeit, Angstgefühle, Ruhelosigkeit, Erregbarkeit einschließlich aggressiven oder feindseligen Verhaltens, Depression)
- Schwindel, Benommenheit, Kribbeln und Taubheitsgefühl, Krampfanfälle
- Nasenbluten
- trockener Mund, Verdauungsstörungen
- Bluterguss, Juckreiz, Quaddeln
- Gelenk- oder Muskelschmerz, Muskelkrämpfe
- Müdigkeit, Unwohlsein, Schwellungen

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

- Zittern
- Aufmerksamkeitsstörung, eingeschränktes Erinnerungsvermögen
- Herzklopfen

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

- Halluzinationen, Desorientierung–
- Schwellung (Entzündung) der Lunge
- empfindliche rote Knoten unter der Haut - meist an den Schienbeinen (Erythema nodosum)

Allurarot (E 129) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes 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 - 1 A Pharma aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel 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 und Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie dieses 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 - 1 A Pharma enthält**

- Der Wirkstoff ist Montelukast.  
Jede Kautablette enthält 5 mg Montelukast (als Montelukast-Natrium).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (Ph.Eur.) (E 421), mikrokristalline Cellulose, Hyprolose (E 463), Eisen(III)-oxid (E 172), Croscarmellose-Natrium, Kirsch-Aroma (enthält Allurarot [E 129]), Aspartam (E 951), Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

### **Wie Montelukast - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung**

Montelukast - 1 A Pharma sind rosafarbene bis leicht gesprenkelt rosafarbene, runde Kautabletten mit einseitiger Prägung „5“.

Montelukast - 1 A Pharma ist in Packungen mit 10, 20, 28, 50, 56, 84 und 100 Kautabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

1 A Pharma GmbH  
Keltenring 1 + 3  
82041 Oberhaching  
Telefon: (089) 6138825-0

### **Hersteller**

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovskova 57  
1526 Ljubljana  
Slowenien

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

Vereinigtes Königreich: Montelukast - 1 A Pharma 5 mg Chewable Tablet

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2016.**