



#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die wichtigsten schwerwiegenden Nebenwirkungen sind:

- schwere allergische Reaktionen mit Hauthausschlag, Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge und/oder des Rachens, wodurch Atemnot oder Schluckbeschwerden entstehen können
- Churg-Strauss-Syndrom (eine Kombination von Beschwerden wie grippeartiger Erkrankung, Kribbeln oder taubem Gefühl in den Armen und Beinen, Verschlechterung der Beschwerden an der Lunge und/oder Ausschlag)
- Veränderungen des Verhaltens und der Stimmung einschließlich Lebensmüdigkeit und entsprechendes Verhalten
- schwere Hautreaktionen (Erythema multiforme)
- Hepatitis (Leberentzündung)

#### Sie müssen sich umgehend an Ihren Arzt wenden, wenn bei Ihrem Kind eines oder mehrere dieser Beschwerden auftreten

In klinischen Studien mit Montelukast 4 mg Granulat wurden folgende Nebenwirkungen, die auf die Behandlung mit Montelukast zurückgeführt wurden, häufig berichtet (kann mehr als 1 von 10 Behandelten und weniger als 1 von 10 bei Kindern betreffen):

- Durchfall
- übermäßige körperliche Aktivität
- Asthma
- schuppende und juckende Haut
- Hauthausschlag

Zusätzlich wurde über folgende Nebenwirkungen bei klinischen Studien mit anderen Arzneimitteln, die Montelukast enthielten, berichtet:

- Bauchschmerzen
- Kopfschmerzen

#### • 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
- Fieber

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Verhaltens- und Stimmungsveränderungen [verändertes Träumen einschließlich Albträume, Schlaflosigkeit, Schlafwandeln, Reizbarkeit, Ängstlichkeit, Ruhelosigkeit, gesteigerte Erregbarkeit einschließlich aggressivem oder feindseligem Verhalten, Depression]

- Schwindel, Benommenheit, Kribbeln und Taubheitsgefühl, Krampfanfälle

- Nasenbluten

- Mundtrockenheit, Verdauungsstörungen

- Blutergüsse, Juckreiz, Nesselausschlag

- Gelenk- oder Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe

- Müdigkeit, Unwohlsein, 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, Orientierungslosigkeit

- empfindliche rote Knoten unter der Haut, meist an den Schienbeinen (Erythema nodosum)

#### 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: <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 MonteluBrone 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. Die ersten beiden Ziffern geben den Monat an; die letzten vier Ziffern geben das Jahr an. 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 das 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 MonteluBrone Granulat enthält

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

#### Wie MonteluBrone Granulat aussieht und Inhalt der Packung

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

Packungen mit 28 und 2 x 28 Beuteln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

##### Pharmazeutischer Unternehmer

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH

Von-Humboldt-Str. 1  
64646 Heppenheim  
Deutschland  
[www.infectopharm.com](http://www.infectopharm.com)

##### Hersteller

TEVA Operations Poland SP. z.o.o.  
ul Emilia Plater 53  
00-113 Warszawa  
Polen

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

Österreich: Montelukast ratiopharm 4 mg Granulat

Deutschland: MonteluBrone 4 mg Granulat

Spanien: Montelukast ratiopharm 4 mg gránulos EFG

Portugal: Montelucaste ratiopharm

Vereinigtes Königreich: Montelukast 4mg granules

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2015.

1252710111G05