

Montelukast - 1 A Pharma® 4 mg Kautabletten

Für Kinder von 2-5 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 Ihr Kind Nebenwirkungen bemerkt, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes 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 - 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-Rezeptor-antagonist, der Stoffe hemmt, die als Leukotriene bezeichnet werden. Leukotriene verursachen Verengungen und Schwellungen in den Atemwegen der Lunge. 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, um Asthmabeschwerden am Tag und in der Nacht vorzubeugen.

- Montelukast - 1 A Pharma wird bei Patienten zwischen 2 und 5 Jahren angewendet, deren Asthmabeschwerden mit der bisherigen Behandlung nicht ausreichend unter Kontrolle gebracht werden können und die eine Zusatzbehandlung benötigen.
- Montelukast - 1 A Pharma wird auch anstelle von inhalativen Kortikoiden bei Patienten von 2-5 Jahren angewendet, die in letzter Zeit keine Kortikoid-Präparate in Tablettenform gegen Asthma eingenommen hatten und zeigten, dass sie nicht imstande sind, inhalative Kortikoide anzuwenden.
- Montelukast - 1 A Pharma trägt bei Patienten ab 2 Jahre auch zur Vorbeugung der Verengung der Atemwege bei, die durch körperliche Belastung ausgelöst wird.

Ihr Arzt wird die Anwendung von Montelukast - 1 A Pharma in Abhängigkeit von den Asthmabeschwerden 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, pfeifende Atmung und 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 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 den Arzt Ihres Kindes.
- Montelukast - 1 A Pharma ist nicht zur Behandlung akuter Asthmaanfälle vorgesehen. Bei einem Asthmaanfall Ihres Kindes 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 Asthamedikamente einnimmt, die der Arzt verordnet hat. Montelukast - 1 A Pharma sollte nicht als Ersatz für andere Asthamedikamente eingenommen werden, die der Arzt Ihrem Kind verordnet hat.
- Wenn Ihr Kind mit Asthamedikamenten 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 in der Lunge und/oder Ausschlag ein Arzt aufgesucht werden muss.
- Ihr Kind darf Acetylsalicylsäure oder andere entzündungshemmende Arzneimittel (sogenannte nicht-steroidale Antirheumatika oder NSAR) nicht einnehmen, wenn bekannt ist, dass sich das Asthma Ihres Kindes dadurch 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 - 1 A Pharma berichtet wurden (siehe Abschnitt 4). Wenn Ihr Kind solche Symptome unter der Einnahme von Montelukast - 1 A Pharma entwickelt, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes.

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 zusammen 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 2-5 Jahren bestimmt ist. Die folgenden Informationen sind jedoch für den Wirkstoff Montelukast relevant.

Schwangerschaft

Frauen, die schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, sollten ihren Arzt um Rat fragen, bevor sie Montelukast - 1 A Pharma einnehmen. Ihr Arzt wird nach sorgfältiger Abwägung die Entscheidung treffen, ob eine Einnahme von Montelukast - 1 A Pharma in der Schwangerschaft möglich ist.

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 - 1 A Pharma einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieser Abschnitt trifft auf Montelukast - 1 A Pharma 4 mg Kautabletten nicht zu, da es für Kinder im Alter von 2-5 Jahren bestimmt ist. Die folgenden Informationen sind jedoch für den Wirkstoff, Montelukast, relevant.

Es ist nicht zu erwarten, dass Montelukast - 1 A Pharma die Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Jedoch sind individuell verschiedene Reaktionen auf Arzneimittel möglich. Einige sehr selten unter Montelukast 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.

3 Wie ist Montelukast - 1 A Pharma einzunehmen?

- Dieses Arzneimittel ist einem Kind nur unter Aufsicht eines Erwachsenen zu verabreichen.
- Ihr Kind sollte nur 1 Kautablette Montelukast - 1 A Pharma 1-mal täglich einnehmen, wie vom Arzt verordnet.
- Geben Sie das Arzneimittel auch, wenn Ihr Kind keine Symptome oder einen akuten Asthmaanfall hat.
- Geben Sie Ihrem Kind Montelukast - 1 A Pharma 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 2-5 Jahren

Eine 4 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 2 Jahren nicht empfohlen.

- Für Kinder im Alter von 2-5 Jahren stehen Montelukast 4 mg-Kautabletten und alternativ Montelukast 4 mg-Granulat zur Verfügung (für Kinder, die Probleme haben, Kautabletten einzunehmen).
- Für Kinder im Alter von 6-14 Jahren stehen Montelukast 5 mg-Kautabletten zur Verfügung.

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 nicht die 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 - Ihr Kind könnte dringend eine medizinische Behandlung benötigen:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten 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 von 1.000 Behandelten betreffen)

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

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

- Selbstmordgedanken und -versuche. Warnzeichen sind beispielsweise das Sprechen über Selbstmord, ein Rückzug aus dem sozialen Umfeld und allein sein zu 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)
- Eine 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 auftritt.
- schwere Hautreaktionen (Erythema multiforme), die ohne Vorwarnung auftreten können

Weitere Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien mit Montelukast 10 mg-Filmtabletten oder 5-mg bzw. 4-mg Kautabletten berichtet:

- Bauchschmerzen

Fortsetzung auf der Rückseite >>

- 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 des Wirkstoffs 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
- abnormale Leberfunktionswerte
- Ausschlag
- Fieber

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen (verändertes Träumen einschließlich Alpträumen, 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 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Zittern
- Aufmerksamkeitsstörung, eingeschränktes Erinnerungsvermögen
- Herzklopfen

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

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

Allurarot kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Kind 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

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 Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Montelukast - 1 A Pharma enthält

- Der Wirkstoff ist Montelukast.
Jede Kautablette enthält 4 mg Montelukast (als Montelukast-Natrium).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Eisen(III)-oxid, Croscarmellose-Natrium, Kirsch-Aroma (enthält Allurarot), Aspartam, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

Wie Montelukast - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Montelukast - 1 A Pharma sind rosafarbene bis leicht gesprenkelt rosafarbene, ovale Kautabletten mit einseitiger Prägung „4“.

Montelukast - 1 A Pharma ist in Packungen mit 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 4 mg Chewable Tablet

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2019.

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!