

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 Sie dieses Arzneimittel Ihrem Kind geben, 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 beachten, bevor Sie Ihrem Kind Montelukast Zentiva geben?
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.

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

- Montelukast Zentiva 4 mg Kautabletten werden bei Kindern im Alter von 2 bis 5 Jahren angewendet, deren Asthma mit der bisherigen Behandlung nicht ausreichend unter Kontrolle gebracht werden kann und die eine Zusatzbehandlung benötigen.
- Montelukast Zentiva 4 mg Kautabletten können auch anstelle von inhalativen Kortikoiden bei Kindern im Alter von 2 bis 5 Jahren angewendet werden, die in letzter Zeit keine Kortisonpräparate in Tablettenform gegen Asthma eingenommen hatten und die zeigten, dass sie nicht imstande sind, inhalative Kortikosteroide anzuwenden.
- Montelukast Zentiva 4 mg Kautabletten tragen bei Kindern ab 2 Jahren auch zur Vorbeugung der Verengung der Atemwege bei, die durch körperliche Belastung ausgelöst wird.

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 beachten, bevor Sie Ihrem Kind Montelukast Zentiva geben?

Informieren Sie den behandelnden 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 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 Zentiva geben.

- Wenn die Asthmasymptome oder die Atmung Ihres Kindes sich verschlechtern, wenden Sie sich bitte sofort an den behandelnden Arzt.
- Montelukast Zentiva ist nicht zur Behandlung akuter Asthmaanfälle vorgesehen. Bei einem Asthmaanfall befolgen Sie bitte die Anweisungen des behandelnden 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 behandelnde Arzt verordnet hat. Montelukast Zentiva sollte nicht als Ersatz für andere Asthmamedikamente eingenommen werden, die der behandelnde 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 (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.

Bei Patienten aller Altersgruppen, die mit Montelukast behandelt wurden, sind verschiedene neuropsychiatrische Ereignisse (z. B. Verhaltens- und Stimmungsänderungen, Depressionen und Suizidalität) berichtet worden (siehe Abschnitt 4). Wenn Sie solche Symptome unter der Einnahme von Montelukast entwickeln, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Kinder und Jugendliche

Für Kinder im Alter von 2 bis 5 Jahren stehen Montelukast Zentiva 4 mg Kautabletten zur Verfügung. Verabreichen Sie dieses Arzneimittel keinen Kindern unter 2 Jahren.

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

Verabreichen Sie dieses Arzneimittel keinen Kindern unter 6 Jahren.

Einnahme von Montelukast Zentiva zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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

Teilen Sie dem behandelnden 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 und Getränken

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Schwangerschaft

Ihr Arzt wird beurteilen, ob Sie Montelukast während dieser Zeit einnehmen können.

Stillzeit

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 Fähigkeit zum 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 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 und Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält 4,8 mg in jeder Kautablette. Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Ihr Kind eine Phenylketonurie hat (PKU), eine seltene genetische Erkrankung, bei der sich Phenylalanin bildet, weil der Körper es nicht richtig entfernen kann. Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

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.
- Die Kautablette 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 oder Apothekers. Fragen Sie beim Arzt Ihres Kindes oder einem Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Für Kinder von 2 bis 5 Jahren:

Die empfohlene Dosis beträgt 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.

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen.

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 das Arzneimittel eingenommen hat, wenden Sie sich unverzüglich an einen 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 Kautablette 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 die Asthmabeschwerden 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 dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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, wurden folgende Nebenwirkungen häufig berichtet (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- 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.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich feststellen, da diese schwerwiegend sein können und dringend medizinische Behandlung erfordern können.

Gelegentlich (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)
- Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen: Erregbarkeit einschließlich aggressiven oder feindseligen Verhaltens, Depression
- Krampfanfälle

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

- erhöhte Blutungsneigung
- Zittern
- Herzklopfen

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

- Kombination von Beschwerden wie grippeartiges Befinden, Kribbeln oder Taubheitsgefühl in den Armen und Beinen, Verschlechterung der Beschwerden an der Lunge und/oder Ausschlag (*Churg-Strauss-Syndrom*) (siehe Abschnitt 2)
- verringerte Anzahl von Blutplättchen
- Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen: Halluzinationen, Desorientierung, Lebensmüdigkeit und entsprechendes Verhalten
- Schwellung (Entzündung) der Lunge
- schwere Hautreaktionen (*Erythema multiforme*), die ohne Vorwarnung auftreten können
- erhöhte Leberwerte/Leberentzündung (*Hepatitis*)

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
- erhöhte Leberenzymwerte
- Hautausschlag, Fieber

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

- Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen: verändertes Träumen einschließlich Alpträume, Schlaflosigkeit, Schlafwandeln, Reizbarkeit, Angstgefühle, Ruhelosigkeit
- Schwindel, Benommenheit, Kribbeln und Taubheitsgefühl
- Nasenbluten
- trockener Mund, Verdauungsstörungen
- Bluterguss, Juckreiz, Nesselausschlag
- Gelenk- oder Muskelschmerz, Muskelkrämpfe
- Bettnässen bei Kindern
- Schwäche/Müdigkeit, allgemeines Unwohlsein, Schwellungen (Ödem)

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

- Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen: Aufmerksamkeitsstörung, eingeschränktes Erinnerungsvermögen, unkontrollierte Muskelbewegungen

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

- empfindliche rote Knoten unter der Haut – meist an den Schienbeinen (*Erythema nodosum*)
- Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen: Zwangssymptome, stottern

Meldung von Nebenwirkungen

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. 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 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 Zentiva 4 mg Kautabletten enthalten

Der Wirkstoff ist Montelukast (als Montelukast-Natrium).

1 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.) [pflanzlich].

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 10, 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

Winthrop Arzneimittel GmbH
65927 Frankfurt am Main

oder

HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30
036 80 Martin
Slowakische Republik

oder

Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Slowakische Republik

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

Deutschland	Montelukast Zentiva 4 mg
Italien	Montelukast Zentiva

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2023.

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

Verschreibungspflichtig.