

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATIONEN FÜR DEN ANWENDER**Montelukast Genericon 5 mg Kautabletten****Für Kinder von 6 bis 14 Jahren**

Wirkstoff: Montelukast

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihr Kind dieses Arzneimittel erhält.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Ihr Kind erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Montelukast Genericon 5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Montelukast Genericon 5 mg beachten?
3. Wie ist Montelukast Genericon 5 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Montelukast Genericon 5 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Montelukast Genericon 5 mg und wofür wird es angewendet?

Montelukast ist ein sogenannter Leukotrien-Rezeptor-Antagonist. Es blockiert natürlich in der Lunge vorkommende Substanzen, genannt Leukotriene, die eine Verengung und ein Anschwellen (Entzündung) der Atemwege in der Lunge Ihres Kindes verursachen und zu Asthmabeschwerden führen können.

Montelukast Genericon 5 mg wurde zur Behandlung des Asthmas Ihres Kindes verschrieben und wird angewendet:

- zur Behandlung von Patienten, die mit den derzeitigen Asthmamitteln nicht ausreichend behandelt werden können und eine Zusatzbehandlung benötigen
- an Stelle von inhalativen Corticosteroiden für 6- bis 14-jährige Patienten, die in letzter Zeit keine Corticosteroidpräparate in Tablettenform gegen Asthma genommen haben und gezeigt haben, dass Sie nicht imstande sind, inhalative Corticosteroide anzuwenden
- um Asthmabeschwerden vorzubeugen, die durch körperliche Aktivität ausgelöst werden

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Montelukast Genericon 5 mg beachten?**Montelukast Genericon 5 mg darf nicht gegeben werden, wenn Ihr Kind**

- überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile

von Montelukast Genericon 5 mg ist.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Montelukast Genericon 5 mg ist erforderlich
Bitte prüfen Sie genau, ob einer der unten aufgeführten Warnhinweise auf Ihr Kind zutrifft oder in der Vergangenheit auf Ihr Kind zutraf.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt,

- wenn Ihr Kind bereits andere Asthmamittel nimmt. **Montelukast sollte keine anderen Arzneimittel ersetzen**, die Ihr Arzt verschrieben hat.
- wenn das **Asthma oder die Atmung** Ihres Kindes **sich verschlechtert**, oder Ihr Kind häufiger als gewöhnlich einen Beta-Agonist-Inhalator (auch als Bronchodilator oder Notfallinhalator bekannt) anwenden muss.
Montelukast hilft nicht bei einem **plötzlich auftretenden Anfall von Atemnot** und darf niemals für einen solchen Zweck angewendet werden. Wenn ein Anfall von Atemnot auftritt, sind die Anweisungen des Arztes genau zu befolgen. Es ist sehr wichtig, das für einen solchen Anfall benötigte Arzneimittel (das heißt, einen schnell wirkenden inhalativen Beta-Agonisten, auch Bronchodilator oder Notfallinhalator genannt) jederzeit schnell verfügbar zu haben.
- wenn bei Ihrem Kind mehr als eine der folgenden Beschwerden auftritt: **grippeähnliche Erkrankung, zunehmende Atemnot, ungewöhnliches Kribbelgefühl (wie Nadelstiche), Taubheit der Glieder und/oder Hautausschlag**; suchen Sie sofort ärztliche Hilfe, insbesondere, wenn diese Beschwerden andauern oder sich verschlechtern. Bei einer geringen Anzahl von Patienten, die Asthma-Arzneimittel einnehmen, einschließlich Montelukast, wurde ein selten auftretendes Leiden (Churg-Strauss-Syndrom) beobachtet, das diese Beschwerden verursacht

Bei Einnahme von Montelukast Genericon 5 mg mit anderen Arzneimitteln

Einige Arzneimittel können die Wirkungsweise von Montelukast Genericon 5 mg beeinflussen, und auch Montelukast Genericon 5 mg kann die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen.

Die Wirkung von Montelukast kann geschwächt werden, wenn Montelukast zusammen mit folgenden Arzneimitteln angewendet wird:

- bestimmte, zur Behandlung von Epilepsie eingesetzte Arzneimittel (**Phenytoin** und **Phenobarbital**)
- ein zur Behandlung von Tuberkulose und einigen anderen Infektionen eingesetztes Arzneimittel (**Rifampicin**)

Bitte **informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker**, wenn Ihr Kind eines der oben aufgeführten Arzneimittel einnimmt/angewendet bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet hat, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Einnahme von Montelukast Genericon 5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Montelukast Genericon 5 mg darf nicht unmittelbar mit einer Mahlzeit eingenommen werden; es soll mindestens **1 Stunde vor oder 2 Stunden nach dem Essen eingenommen werden**.

Schwangerschaft und Stillzeit

Dieser Unterpunkt ist nicht maßgeblich für Montelukast Genericon 5 mg, weil es für Kinder von 6 bis 14 Jahren vorgesehen ist, die folgende Information ist jedoch für den Wirkstoff Montelukast wichtig:

Nehmen Sie Montelukast nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft vermuten, außer es wird ausdrücklich vom Arzt verordnet. Mütter dürfen nicht stillen während sie Montelukast einnehmen. Tierstudien haben gezeigt, dass Montelukast in die Muttermilch übergeht.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dieser Unterpunkt ist nicht maßgeblich für Montelukast Genericon 5 mg, weil es für Kinder von 6 bis 14 Jahren vorgesehen ist, die folgende Information ist jedoch für den Wirkstoff Montelukast wichtig:

Es wird nicht angenommen, dass Montelukast sich auf die Fahrtüchtigkeit des Patienten oder dessen Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen auswirkt. Die Reaktionen auf die Einnahme von Arzneimitteln können jedoch individuell verschieden sein. Montelukast kann in seltenen Fällen zu Schwindel und Benommenheit führen.

Wichtige Informationen über sonstige Bestandteile von Montelukast Genericon 5 mg

Montelukast Genericon 5 mg enthält **Aspartam**, das eine Phenylalanin-Quelle ist (eine 0,842 mg entsprechende Menge Phenylalanin pro 5-mg-Kautablette).

Wenn bei Ihrem Kind eine erbliche Stoffwechselerkrankung (**Phenylketonurie**) vorliegt, bei der der Körper Ihres Kindes die Aminosäure **Phenylalanin** nicht ordnungsgemäß abbauen kann, nehmen Sie vor Verabreichung dieses Arzneimittels Kontakt mit Ihrem Kinderarzt auf. Das in den Tabletten enthaltene Phenylalanin kann für Menschen mit Phenylketonurie schädlich sein.

3. Wie ist Montelukast Genericon 5 mg einzunehmen?

Geben Sie Montelukast Genericon 5 mg immer genau nach Anweisung des Arztes. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Montelukast Genericon 5 mg Kautabletten

- sind zum Einnehmen.
- sind auch dann einzunehmen, wenn Ihr Kind keine Asthmabeschwerden hat und auch während Perioden einer Verschlechterung des Asthmas.
- dürfen nicht sofort nach einer Mahlzeit eingenommen werden; die Tabletten müssen mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach einer Mahlzeit eingenommen werden.

Dosierung

Die übliche Dosis für Kinder im Alter von 6 bis 14 Jahren ist **eine Kautablette täglich abends**.

Ihr Arzt verschreibt Ihnen Tabletten mit anderen Stärken für andere Altersgruppen.

Es ist keine Dosierungsanpassung erforderlich, wenn Ihr Kind Nierenprobleme oder leichte bis mittelschwere Leberprobleme hat. Falls Ihr Kind schwere Leberprobleme hat, entscheidet Ihr Arzt, ob Ihr Kind Montelukast nehmen kann.

Wenn Ihr Kind eine größere Menge von Montelukast Genericon 5 mg eingenommen hat, als es sollte

Wenn Ihr Kind mehr Montelukast eingenommen hat, als es sollte, **nehmen Sie bitte sofort Kontakt mit Ihrem Arzt oder Apotheker auf.**

Wenn Ihr Kind zu viel Montelukast eingenommen hat, können Beschwerden wie Bauchschmerzen, Somnolenz (Schläfrigkeit), Durst, Kopfschmerzen, Erbrechen und übermäßige körperliche Aktivität (einschließlich Reizbarkeit, Unruhe, gesteigerte körperliche Erregbarkeit einschließlich aggressivem Verhalten und Zittern) auftreten.

Wenn Sie vergessen haben, Ihrem Kind Montelukast Genericon 5 mg zu geben

Geben Sie keine doppelte Dosis, um die vergessene Dosis nachzuholen. **Lassen Sie die vergessene Dosis aus** und geben Sie die nächste Tablette zur üblichen Zeit.

Wenn Ihr Kind die Einnahme von Montelukast Genericon 5 mg abbricht

Beenden Sie die Gabe von Montelukast Genericon 5 mg nicht, auch nicht, wenn keine Beschwerden mehr auftreten, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen geraten. Montelukast kann das Asthma Ihres Kindes nur dann wirksam lindern, wenn es fortlaufend angewendet wird.

Ihr Arzt wird Sie darüber beraten, wie lange die Einnahme von Montelukast fortgesetzt werden soll, um das Asthma Ihres Kindes zu kontrollieren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Montelukast Genericon 5 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihrem Kind eine oder mehrere der folgenden Beschwerden auftreten:

Bei asthmatischen Patienten, die mit Montelukast behandelt werden, wurde in sehr seltenen Fällen eine Kombination von Beschwerden, wie z.B. grippeähnliche Erkrankung, zunehmende Atemnot, ungewöhnliches Kribbelgefühl (wie Nadelstiche), Taubheit der Glieder und/oder Hautausschlag (Churg-Strauss-Syndrom) berichtet (siehe Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Montelukast Genericon 5 mg ist erforderlich“).

In klinischen Studien wurde über folgende Nebenwirkungen berichtet

Häufig (bei mehr als 1 von 100 oder weniger als 1 von 10 behandelten Patienten)

- Kopfschmerzen (Studien mit 5 mg Tabletten)
- Bauchschmerzen (Studien mit 10 mg Tabletten)

Diese Beschwerden waren in der Regel leicht und traten bei mit Montelukast behandelten Patienten häufiger auf als bei Patienten, die ein Placebo erhalten haben (dabei handelt es sich um eine Pille, die keinen Wirkstoff enthält).

Nach Markteinführung des Arzneimittels wurde außerdem über folgende Nebenwirkungen berichtet

Erhöhte Blutungsneigung • Herzklopfen • Schwindel • Trägheit • ungewöhnliches Kribbelgefühl (wie Nadelstiche) (Parästhesie) • Taubheit der Glieder (Hypoästhesie) • Krampfanfälle • Durchfall • trockener Mund • Verdauungsstörungen (Dyspepsie) • Übelkeit • Erbrechen • Blutergüsse • empfindliche rote Knoten unter der Haut (Erythema nodosum) • Schmerzen in den Gelenken (Arthralgie) • Muskelschmerzen (Myalgie) • Muskelkrämpfe • Schwäche und Müdigkeit • allgemeines Unwohlsein • Schwellungen auf Grund von Flüssigkeitseinlagerungen (Ödem) • allergische Reaktionen, einschließlich Schwellungen im Bereich des Gesichts, der Lippen, der Zunge und/oder des Rachens (Angioödem), Schwierigkeiten beim Atmen (Anaphylaxie) oder Schlucken, Juckreiz, Hautausschlag oder Nesselsucht • Leberentzündung • Halluzinationen • abnorme Träume einschließlich Alpträume • Schlaflosigkeit • Reizbarkeit • gesteigerte körperliche Erregbarkeit einschließlich aggressives Verhalten • Unruhe • Zittern • Angstzustände • Traurigkeitsgefühl (Depressionen) • Gedanken, sich das Leben zu nehmen und entsprechendes Verhalten

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Ihr Kind erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Montelukast Genericon 5 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Montelukast Genericon 5 mg nach dem auf dem Umkarton nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Dabei geben die beiden ersten Ziffern den Monat und die letzten vier Ziffern das Jahr an. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen**Was Montelukast Genericon 5 mg enthält**

- Der Wirkstoff ist Montelukast.
Jede Kautablette enthält Montelukast-Natrium, entsprechend 5 mg Montelukast.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Mannitol, mikrokristalline Cellulose, Hydroxypropylcellulose, rotes Eisenoxid, Croscarmellose-Natrium, Kirsch-Aroma, Aspartam (E951) und Magnesiumstearat.

Wie Montelukast Genericon 5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Montelukast 5 mg Kautabletten sind rosafarbene, runde Tabletten. Die Tabletten tragen auf einer Seite die Prägung „M9UT“ und „5“.

Die Tabletten sind in Blistern mit 7, 10, 20, 28, 30, 50, 90, 98, 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.
Hafnerstrasse 211
8054 Graz
Österreich
E-Mail: genericon@genericon.at

Hersteller:

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.
Hafnerstrasse 211
8054 Graz
Österreich

Z.Nr.: 1-29419

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

Niederlande: Montelukast Genericon 5 mg, kauwtabletten

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Februar 2009.