

MONTELUBRONCH®

4 mg Kautabletten

Für Kinder von 2 bis 5 Jahren

Wirkstoff: Montelukast

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation 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 MONTELUBRONCH und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Behandlung mit MONTELUBRONCH beachten?
3. Wie ist MONTELUBRONCH einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist MONTELUBRONCH aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist MONTELUBRONCH und wofür wird es angewendet?

MONTELUBRONCH¹ ist ein Arzneimittel, das die Anbindung von bestimmten entzündungsfördernden Botenstoffen (*Leukotrienen*) blockiert. Leukotriene verursachen Verengungen und Schwellungen der Atemwege in den Lungen. Indem MONTELUBRONCH die Leukotriene hemmt, lindert es Beschwerden bei Asthma und trägt dazu bei, die Erkrankung unter Kontrolle zu bekommen.

Der Arzt hat Ihrem Kind MONTELUBRONCH verordnet, um Asthmabeschwerden am Tag und in der Nacht vorzubeugen.

- MONTELUBRONCH wird bei Kindern im Alter zwischen 2 und 5 Jahren angewendet, deren Asthmabeschwerden mit der bisherigen Behandlung nicht ausreichend unter Kontrolle gebracht werden können und die eine Zusatzbehandlung benötigen.
- MONTELUBRONCH kann bei Kindern im Alter von 2 bis 5 Jahren auch anstelle von kortisonhaltigen Inhalationen (*inhalativen Kortikoiden*) unter folgenden Voraussetzungen angewendet werden:
 - wenn in letzter Zeit keine schwerwiegenden Asthmaanfälle aufgetreten sind, die mit Kortison-Tabletten behandelt werden mussten
 - wenn die Kinder nicht imstande sind, Kortikosteroide zu inhalieren.
- MONTELUBRONCH trägt bei Kindern ab 2 Jahren auch zur Vorbeugung einer Verengung der Atemwege bei, die durch körperliche Belastung ausgelöst wird.

Ihr Arzt wird die Anwendung von MONTELUBRONCH nach den Asthmabeschwerden Ihres Kindes und deren Schweregrad 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.

Asthmabeschwerden umfassen: Husten, pfeifende Atmung, Engegefühl im Brustkorb.

2. Was müssen Sie vor der Behandlung mit MONTELUBRONCH beachten?

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

MONTELUBRONCH darf nicht gegeben werden, wenn Ihr Kind

- überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Montelukast oder einen der sonstigen Bestandteile von MONTELUBRONCH ist (siehe 6. Weitere Informationen).

Besondere Vorsicht bei der Behandlung mit MONTELUBRONCH ist erforderlich

- Wenn die Asthmabeschwerden oder die Atmung Ihres Kindes sich verschlechtern, wenden Sie sich bitte sofort an den behandelnden Arzt.
- MONTELUBRONCH Kautabletten zum Einnehmen sind 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. MONTELUBRONCH 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 Beschwerden ein Arzt aufgesucht werden muss. Zu diesen Beschwerden zählen zum Beispiel grippeartige Erkrankung, Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Armen oder Beinen, Verschlechterung von Beschwerden an der Lunge und/oder Ausschlag.
- Ihr Kind darf den Wirkstoff Acetylsalicylsäure (zum Beispiel mit dem Handelsnamen Aspirin) oder bestimmte andere Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (sogenannte *nicht steroidale Antirheumatika (NSAR)*) nicht einnehmen, wenn bekannt ist, dass sich das Asthma Ihres Kindes dadurch verschlechtert.

Bei Einnahme von MONTELUBRONCH mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Einige Arzneimittel können die Wirkungsweise von MONTELUBRONCH beeinflussen oder MONTELUBRONCH kann die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen.

Bitte informieren Sie den behandelnden Arzt oder einen Apotheker über alle Arzneimittel einschließlich pflanzlicher und homöopathischer Mittel, die Ihr Kind erhält bzw. vor kurzem erhalten hat, auch wenn sie nicht verschreibungspflichtig sind.

Teilen Sie dem behandelnden Arzt vor Beginn der Behandlung mit MONTELUBRONCH 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)

Bei Einnahme von MONTELUBRONCH zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

MONTELUBRONCH 4 mg Kautabletten sollten 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 MONTELUBRONCH 4 mg Kautabletten nicht zu, da sie für Kinder im Alter von 2 bis 5 Jahren bestimmt sind. Die folgenden Informationen sind jedoch für den Wirkstoff, Montelukast, von Bedeutung.

Einnahme während der Schwangerschaft

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

Einnahme während der Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dieser Abschnitt trifft auf MONTELUBRONCH 4 mg Kautabletten nicht zu, da sie für Kinder im Alter von 2 bis 5 Jahren bestimmt sind. Die folgenden Informationen sind jedoch für den Wirkstoff, Montelukast, von Bedeutung.

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von MONTELUBRONCH

MONTELUBRONCH Kautabletten enthalten Aspartam, aus welchem im Körper Phenylalanin freigesetzt wird. Wenn bei Ihrem Kind eine Phenylketonurie (eine seltene Stoffwechselerkrankung) vorliegt, sollten Sie beachten, dass die 4-mg-Kautabletten eine bestimmte Menge Phenylalanin enthalten (eine 0,674 mg entsprechende Menge Phenylalanin pro 4-mg-Kautablette).

3. Wie ist MONTELUBRONCH einzunehmen?

- Dieses Arzneimittel sollte Ihrem Kind nur unter Aufsicht eines Erwachsenen verabreicht werden. Für Kinder, die Probleme haben, eine Kautablette einzunehmen, steht ein Granulat zur Verfügung.
- Ihr Kind sollte nur eine Kautablette MONTELUBRONCH einmal täglich einnehmen, wie vom Arzt verordnet.
- Geben Sie Ihrem Kind das Arzneimittel auch, wenn Ihr Kind keine Beschwerden oder einen akuten Asthmaanfall hat.
- Geben Sie MONTELUBRONCH Ihrem Kind immer genau nach der Anweisung des Arztes. Bitte fragen Sie bei dem Arzt Ihres Kindes oder einem Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.
- Zum Einnehmen.

Dosierung für Kinder im Alter von 2 bis 5 Jahren:

Eine 4-mg-Kautablette einmal täglich am Abend.

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

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

Für Kinder im Alter von 2–5 Jahren stehen MONTELUBRONCH 4 mg Kautabletten und alternativ MONTELUBRONCH 4 mg Granulat zur Verfügung.

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

MONTELUBRONCH 4 mg Kautabletten werden für Kinder unter 2 Jahren nicht empfohlen.

Wenn Ihr Kind eine größere Menge MONTELUBRONCH 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 mit demselben Wirkstoff wurden keine Nebenwirkungen beobachtet. Die Beschwerden, die am häufigsten bei Überdosierungen bei Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen auftraten, waren Bauchschmerzen, Schläfrigkeit, Durst, Kopfschmerzen, Erbrechen und übermäßige körperliche Aktivität.

Wenn Sie vergessen haben, Ihrem Kind MONTELUBRONCH zu geben

Geben Sie Ihrem Kind MONTELUBRONCH wie verordnet. Wenn Sie die Dosis Ihres Kindes vergessen haben, setzen Sie bitte die Behandlung wie gewohnt mit einer Tablette einmal täglich fort. Geben Sie Ihrem Kind keinesfalls eine doppelte Dosis, um die versäumte Dosis nachzuholen.

Wenn Sie vorhaben, die Behandlung Ihres Kindes mit MONTELUBRONCH abzubrechen

Bedenken Sie dabei, dass MONTELUBRONCH die Asthmabeschwerden Ihres Kindes nur dann wirksam lindern kann, wenn es fortlaufend angewendet wird. Daher sollte MONTELUBRONCH unbedingt so lange eingenommen werden, wie es vom Arzt verordnet wurde.

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

¹ Bei Nennung von MONTELUBRONCH sind im Allgemeinen MONTELUBRONCH 4 mg Kautabletten gemeint, sofern nichts anderes aus dem Text hervorgeht.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann MONTELEBRONCH Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Patienten auftreten müssen.

In klinischen Studien mit MONTELEBRONCH 4 mg Kautabletten wurden folgende Nebenwirkungen, die auf die Behandlung mit MONTELEBRONCH zurückgeführt wurden, häufig berichtet (bei weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten):

- Bauchschmerzen
- Durst

Zusätzlich wurden folgende Nebenwirkungen in klinischen Studien mit Montelukast 10 mg Filmtabletten und Montelukast 5 mg Kautabletten berichtet:

- Kopfschmerzen

Diese Nebenwirkungen waren gewöhnlich nicht stark ausgeprägt und traten häufiger bei den Patienten auf, die MONTELEBRONCH erhielten, als bei den Patienten, die Placebo (Scheinmedikament) erhielten.

Den Häufigkeiten zu den unten aufgeführten Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10)

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000)

Zusätzlich wurde Folgendes nach Markteinführung des Wirkstoffes berichtet:

- Infektion der oberen Atemwege (sehr häufig)
- erhöhte Blutungsneigung (selten)
- allergische Reaktionen mit Ausschlag, Schwellungen im Bereich des Gesichtes, der Lippen, der Zunge und/oder des Rachens, wodurch Atemnot oder Schluckbeschwerden entstehen können (gelegentlich)
- Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen wie verändertes Träumen einschließlich Alpträume, Schlaflosigkeit, Schlafwandeln, Reizbarkeit, Angstgefühle, Ruhelosigkeit, Erregbarkeit einschließlich aggressiven oder feindseligen Verhaltens, Depression (gelegentlich), Zittern (selten), Halluzinationen, Lebensmüdigkeit und entsprechendes Verhalten (sehr selten)
- Schwindel, Benommenheit, Kribbeln und Taubheitsgefühl, Krampfanfälle (gelegentlich)
- Herzklopfen (selten)
- Nasenbluten (gelegentlich)
- Durchfall, Übelkeit, Erbrechen (häufig), trockener Mund, Verdauungsstörungen (gelegentlich)
- erhöhte Leberwerte/Leberentzündung (*Hepatitis*) (sehr selten)
- Bluterguss, Juckreiz, Nesselausschlag (gelegentlich), empfindliche rote Knoten unter der Haut – meist an den Schienbeinen (*Erythema nodosum*) (sehr selten)
- Gelenk- oder Muskelschmerz, Muskelkrämpfe (gelegentlich)
- Fieber (häufig), Müdigkeit, Unwohlsein, Schwellungen (gelegentlich).

In sehr seltenen Fällen kann es bei Patienten mit Asthma während der Behandlung mit dem Wirkstoff Montelukast zu einer 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*) kommen. Sie müssen sich umgehend an Ihren Arzt wenden, wenn bei Ihrem Kind eine oder mehrere dieser Beschwerden auftreten.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie mehr über Nebenwirkungen wissen wollen oder wenn Ihr Kind ungewöhnliche Beschwerden entwickelt, eine der aufgeführten Nebenwirkungen andauert oder sich verschlechtert oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie soll MONTELEBRONCH aufbewahrt werden?

- Arzneimittel für Kinder immer unzugänglich aufbewahren!
- Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach dem auf der Blisterpackung nach verwendbar bis angegebenen Verfalldatum, das aus 6 Ziffern besteht. 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 Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.
- Das Arzneimittel soll 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 MONTELEBRONCH enthält

- Der Wirkstoff ist: Montelukast.
Jede 4-mg-Kautablette enthält Montelukast-Natrium, entsprechend 4 mg Montelukast.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Mannitol (Ph. Eur.); Mikrokristalline Cellulose; Hyprolose (E 463); Eisen(III)-oxid (E 172); Croscarmellose-Natrium; Kirsch-Aroma, o. w. A.; Aspartam (E 951); Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

Wie MONTELEBRONCH aussieht und Inhalt der Packung

Rosafarbene, ovale, bikonvexe Kautabletten, mit der Einprägung 711.

Blisterpackungen zu 20 und 50 Kautabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

VARIAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH
Lindenplatz 1
85540 Haar

Hersteller

MERCK SHARP & DOHME B.V.
Waarderweg 39 – P.B. 581
2003 PC Haarlem
Niederlande

Mitvertrieb:

InfectoPharm
Arzneimittel und Consilium GmbH
Von-Humboldt-Str. 1
64646 Heppenheim
Tel.: 06252/95-7000
Fax: 06252/95-8844
E-Mail: kontakt@infectopharm.com

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

Belgien: AIRATHON 4 mg, comprimés à croquer und Montelukast MSD 4 mg, comprimés à croquer

Deutschland: MONTELEBRONCH 4 mg Kautabletten

Finnland: AIRATHON 4 mg purutabletti und Montelukast MSD 4 mg purutabletti

Luxemburg: AIRATHON 4 mg, comprimés à croquer und Montelukast MSD 4 mg, comprimés à croquer

Niederlande: AIRATHON 4 mg kauwtabletten

Österreich: Montelukast MSD 4 mg Kautabletten für Kleinkinder

Portugal: AIRATHON und Montelucaste Heptafarma

Rumänien: AIRATON 4 mg, comprimate masticabile

Slowakische Republik: MONTELAIR 4 mg und Montelukast MSD 4 mg

Spanien: AIRATHON 4 mg comprimidos masticables und Montelukast MSD 4 mg comprimidos masticables

Tschechische Republik: MONTELAIR 4mg žvýkáci tablety und Montelukast MSD 4mg žvýkáci tablety

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juli 2011.

MONTELEBRONCH-PPI-4mg-KT-2011 06-WS/03 Häufigkeitsangaben der NW

310006/02-G