

Montelukast-ratiopharm® junior 5 mg Kautabletten

ratiopharm

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Montelukast-ratiopharm® junior 5 mg Kautabletten

Für Kinder zwischen 6 und 14 Jahren

Montelukast

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie oder Ihr Kind

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder den Arzt Ihres Kindes oder den Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen oder Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie oder Ihr Kind.
- Wenn Sie oder Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder den Arzt Ihres Kindes oder den 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-ratiopharm® junior* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie oder Ihr Kind vor der Einnahme von *Montelukast-ratiopharm® junior* beachten?
3. Wie ist *Montelukast-ratiopharm® junior* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Montelukast-ratiopharm® junior* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Montelukast-ratiopharm® junior und wofür wird es angewendet?**Was ist Montelukast-ratiopharm® junior**

Montelukast-ratiopharm® junior ist ein Leukotrien-Rezeptorantagonist, der die Anbindung von bestimmten entzündungsfördernden Botenstoffen (Leukotrienen) blockiert.

Wie Montelukast-ratiopharm® junior wirkt

Leukotriene verursachen Verengungen und Schwellungen der Atemwege in den Lungen. Indem *Montelukast-ratiopharm® junior* die Leukotriene hemmt, lindert es Beschwerden bei Asthma und trägt dazu bei, die Erkrankung unter Kontrolle zu bekommen.

Wofür wird Montelukast-ratiopharm® junior angewendet

Ihr Arzt oder der Arzt Ihres Kindes hat *Montelukast-ratiopharm® junior* verordnet, um Asthmabeschwerden am Tag und in der Nacht vorzubeugen.

- *Montelukast-ratiopharm® junior* wird bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 14 Jahren angewendet, deren Asthmabeschwerden mit der bisherigen Behandlung nicht ausreichend unter Kontrolle gebracht werden können und die eine medikamentöse Zusatzbehandlung benötigen.
- *Montelukast-ratiopharm® junior* kann bei Patienten im Alter von 6 bis 14 Jahren auch anstelle von kortisonhaltigen Inhalationen (inhalativen Kortikoiden) unter folgenden Voraussetzungen angewendet werden:
 - wenn in letzter Zeit keine schwerwiegenden Asthmaanfälle aufgetreten sind, die mit Kortisontabletten behandelt werden mussten
 - wenn die Patienten nicht imstande sind, Kortikosteroide zu inhalieren.
- *Montelukast-ratiopharm® junior* trägt auch zur Vorbeugung der Verengung der Atemwege bei, die durch körperliche Belastung ausgelöst wird.

Ihr Arzt oder der Arzt Ihres Kindes wird die Anwendung von *Montelukast-ratiopharm® junior* nach den Asthmabeschwerden und dem Schweregrad des Asthmas bestimmen.

Montelukast-ratiopharm® junior 5 mg Kautabletten

ratiopharm

Was ist Asthma?

Asthma ist eine dauerhafte (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 können u. a. umfassen: Husten, pfeifende Atmung, Engegefühl im Brustkorb.

2. Was sollten Sie oder Ihr Kind vor der Einnahme von Montelukast-ratiopharm® junior beachten?

Informieren Sie Ihren behandelnden Arzt oder den Arzt Ihres Kindes über alle Erkrankungen sowie über alle Allergien, die Sie oder Ihr Kind momentan haben oder schon einmal hatten.

Montelukast-ratiopharm® junior darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie oder Ihr Kind allergisch gegen Montelukast oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie oder Ihr Kind *Montelukast-ratiopharm® junior* einnehmen.

- Wenn sich bei Ihnen bzw. bei Ihrem Kind die Asthmabeschwerden oder die Atmung verschlechtern, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren behandelnden Arzt oder den Arzt Ihres Kindes.
- *Montelukast-ratiopharm® junior* 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 zur Inhalation für Asthmaanfälle mit sich.
- Es ist wichtig, alle Asthmamedikamente einzunehmen, die der behandelnde Arzt verordnet hat. *Montelukast-ratiopharm® junior* sollte nicht als Ersatz für andere Asthmamedikamente angewendet werden, die der behandelnde Arzt Ihnen bzw. Ihrem Kind verordnet hat.
- Allen Patienten, die mit Asthmamedikamenten behandelt werden, sollte 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, Verschlimmerung von Beschwerden an der Lunge und/oder Hautausschlag.
- Sie bzw. Ihr Kind dürfen 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 dadurch verschlechtert.
- Falls Ihr Kind an einer Phenylketonurie leidet, ist zu beachten, dass *Montelukast-ratiopharm® junior* Aspartam enthält, eine Quelle für Phenylalanin. Das in den Tabletten enthaltene Phenylalanin könnte Personen mit Phenylketonurie schaden.

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 oder Ihr Kind solche Symptome unter der Einnahme von *Montelukast-ratiopharm® junior* entwickeln, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder den Arzt Ihres Kindes.

Kinder und Jugendliche

Verabreichen Sie dieses Arzneimittel **keinen Kindern unter 6 Jahren**.

Für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren stehen andere altersgerechte Darreichungsformen für dieses Arzneimittel zur Verfügung.

Einnahme von *Montelukast-ratiopharm® junior* zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder den Arzt Ihres Kindes oder den Apotheker, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden, auch wenn diese nicht verschreibungspflichtig sind.

Einige Arzneimittel können die Wirkungsweise von *Montelukast-ratiopharm® junior* beeinflussen oder *Montelukast-ratiopharm® junior* kann die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen.

Montelukast-ratiopharm® junior 5 mg Kautabletten

ratiopharm

Teilen Sie dem behandelnden Arzt vor Beginn der Behandlung mit *Montelukast-ratiopharm® junior* mit, wenn Sie bzw. Ihr Kind eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- 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 Hypertriglyceridämie, gemischter Hyperlipidämie und primärer Hypercholesterinämie)

Einnahme von *Montelukast-ratiopharm® junior* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Montelukast-ratiopharm® junior Kautabletten sollten nicht unmittelbar mit Nahrung eingenommen werden. Die Kautabletten sollten entweder mindestens 1 Stunde vor dem Essen oder mindestens 2 Stunden nach dem Essen eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme von *Montelukast-ratiopharm® junior* Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Ihr Arzt wird nach sorgfältiger Abwägung die Entscheidung treffen, ob eine Einnahme von *Montelukast-ratiopharm® junior* 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-ratiopharm® junior* einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Montelukast-ratiopharm® junior enthält Aspartam

Dieses Arzneimittel enthält 0,5 mg Aspartam pro Kautablette

Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

Montelukast-ratiopharm® junior enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Kautablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist *Montelukast-ratiopharm® junior* einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder dem Arzt Ihres Kindes oder dem Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder dem Arzt Ihres Kindes oder dem Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Nehmen Sie bzw. Ihr Kind nur eine Kautablette *Montelukast-ratiopharm® junior* einmal täglich ein, wie vom Arzt verordnet.
- Das Arzneimittel sollte auch eingenommen werden, wenn Sie oder Ihr Kind keine Beschwerden mehr haben.
- Unterbrechen Sie die Behandlung nicht, wenn ein akuter Asthmaanfall auftritt.

Für Kinder im Alter von 6 bis 14 Jahren

Die empfohlene Dosis beträgt eine 5-mg-Kautablette einmal täglich am Abend.

Wenn Sie oder Ihr Kind *Montelukast-ratiopharm® junior* einnehmen, sollten Sie oder Ihr Kind keine anderen Arzneimittel mit demselben Wirkstoff (Montelukast) einnehmen.

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen.

Montelukast-ratiopharm[®] junior 5 mg Kautabletten

ratiopharm

Die Tabletten sind vor dem Schlucken zu kauen.

Die *Montelukast-ratiopharm[®] junior 5 mg Kautabletten* sind nicht zusammen mit der Nahrung einzunehmen.

Sie sollten entweder mindestens 1 Stunde vor dem Essen oder mindestens 2 Stunden nach dem Essen eingenommen werden.

Für Kinder im Alter von 2 bis 5 Jahren steht *Montelukast-ratiopharm[®] mini 4 mg Kautabletten* zur Verfügung.

Für Kinder im Alter von 2 bis 5 Jahren, die mit Kautabletten Schwierigkeiten haben, steht ein 4 mg Granulat zur Verfügung.

Für Patienten ab 15 Jahren steht *Montelukast-ratiopharm[®] 10 mg Filmtabletten* zur Verfügung.

Wenn Sie oder Ihr Kind eine größere Menge von Montelukast-ratiopharm[®] junior eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt 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 mit demselben Wirkstoff bei Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen auftraten, waren Bauchschmerzen, Schläfrigkeit, Durst, Kopfschmerzen, Erbrechen und übermäßige körperliche Aktivität.

Wenn Sie die Einnahme von Montelukast-ratiopharm[®] junior vergessen haben bzw. vergessen haben, Ihrem Kind Montelukast-ratiopharm[®] junior zu geben

Wenden Sie *Montelukast-ratiopharm[®] junior* wie verordnet an. Wenn eine Dosis vergessen wurde, setzen Sie bitte die Behandlung wie gewohnt mit einer Kautablette einmal täglich fort.

Nehmen oder geben Sie keinesfalls eine doppelte Dosis, um die versäumte Dosis nachzuholen.

Wenn Sie oder Ihr Kind die Einnahme von Montelukast-ratiopharm[®] junior abbrechen

Bedenken Sie dabei, dass *Montelukast-ratiopharm[®] junior* Ihre bzw. die Asthmabeschwerden Ihres Kindes nur dann wirksam lindern kann, wenn es fortlaufend angewendet wird. Daher sollte *Montelukast-ratiopharm[®] junior* unbedingt so lange eingenommen werden, wie es von Ihrem Arzt oder dem Arzt Ihres Kindes verordnet wurde. Es wird helfen, Ihr Asthma oder das Asthma Ihres Kindes unter Kontrolle zu bekommen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder den Arzt Ihres Kindes oder den 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 Montelukast 5 mg Kautabletten wurden folgende Nebenwirkungen, die auf die Behandlung mit Montelukast zurückgeführt wurden, häufig berichtet (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen

Zusätzlich wurde folgende Nebenwirkung in klinischen Studien mit Montelukast 10 mg Filmtabletten berichtet:

- Bauchschmerzen

Diese Nebenwirkungen waren gewöhnlich nicht stark ausgeprägt und traten häufiger bei den Patienten auf, die Montelukast erhielten, als bei den Patienten, die ein Scheinmedikament (*Plazebo*) erhielten.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich oder Ihrem Kind 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

Montelukast-ratiopharm[®] junior 5 mg Kautabletten

ratiopharm

- 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
- Fieber
- Ausschlag
- Erhöhte Leberenzyme

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, Unwohlsein, Schwellungen

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 oder Ihr 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.

Montelukast-ratiopharm® junior 5 mg Kautabletten

ratiopharm

5. Wie ist Montelukast-ratiopharm® junior aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „Verw. bis“/„Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern. Blisterpackungen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Anzeichen von Nichtverwendbarkeit bemerken.

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/anzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Montelukast-ratiopharm® junior enthält

- Der Wirkstoff ist Montelukast.
Jede Kautablette enthält Montelukast-Natrium (5,20 mg), entsprechend 5 mg Montelukast.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Mannitol (Ph.Eur.), Natriumdodecylsulfat, Hyprolose, Eisen(III)-oxid, Kirsch-Aroma. o.w.A. (Cherry S-133725), Aspartam, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

Wie Montelukast-ratiopharm® junior aussieht und Inhalt der Packung

Montelukast-ratiopharm® junior 5 mg Kautabletten sind rosa marmorierte, rechteckige Tabletten mit der Prägung „93“ auf einer Seite bzw. „7425“ auf der anderen Tablettenseite.

Montelukast-ratiopharm® junior 5 mg Kautabletten ist in Aluminium-Aluminium-Blisterpackungen mit 20, 50 und 100 Kautabletten und Kalenderpackungen mit 28 und 98 Kautabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

oder

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
UL. Emilii Plater 53
00-113 WARSZAWA
Polen

Montelukast-ratiopharm[®] junior 5 mg Kautabletten

ratiopharm

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien:	Montelukast Teva 5 mg kauwtabletten
Bulgarien:	Ephyra 5 mg Chewable Tablets
Frankreich	Montelukast Teva 5 mg, comprimé à croquer
Italien:	Tevalukast 5 mg compresse masticabili
Luxemburg:	Montelukast-ratiopharm junior 5 mg Kautabletten
Niederlande:	Montelukast 5 mg Teva, kauwtabletten
Vereinigtes Königreich (Nordirland):	Montelukast 5 mg Chewable Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2024.

Versionscode: Z08