

Montelukast AbZ 4 mg Kautabletten

AbZ
P h a r m a

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Montelukast AbZ 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 den Arzt Ihres Kindes oder den 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 an Ihrem Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an 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 AbZ* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Ihrem Kind *Montelukast AbZ* geben?
3. Wie ist *Montelukast AbZ* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Montelukast AbZ* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Montelukast AbZ und wofür wird es angewendet?

Was ist *Montelukast AbZ*

Montelukast AbZ ist ein Leukotrien-Rezeptorantagonist, der Stoffe hemmt, die als Leukotriene bezeichnet werden.

Wie *Montelukast AbZ* wirkt

Leukotriene verursachen Verengungen und Schwellungen in den Atemwegen der Lunge. Indem *Montelukast AbZ* die Leukotriene hemmt, lindert es Beschwerden bei Asthma und trägt zur Asthmakontrolle bei.

Wofür wird *Montelukast AbZ* angewendet

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

- *Montelukast AbZ* ist für die Behandlung von Patienten im Alter von 2 bis 5 Jahren bestimmt, deren Asthmabeschwerden mit der bisherigen Behandlung nicht ausreichend kontrolliert werden und die eine zusätzliche Behandlung benötigen.
- *Montelukast AbZ* wird auch anstelle von inhalativen Kortikoiden bei Patienten im Alter von 2 bis 5 Jahren angewendet, die in letzter Zeit keine Kortisonpräparate in Tablettenform gegen Asthma eingenommen hatten und bei denen sich gezeigt hat, dass sie nicht imstande sind, inhalative Kortikosteroide anzuwenden.
- *Montelukast AbZ* trägt bei Patienten ab 2 Jahren auch zur Vorbeugung der Verengung der Atemwege bei, die durch körperliche Belastung ausgelöst wird.

Der Arzt Ihres Kindes entscheidet in Abhängigkeit von den Symptomen und dem Schweregrad des Asthmas Ihres Kindes darüber, wie *Montelukast AbZ* eingenommen werden soll.

Was ist Asthma?

Asthma ist eine chronische Erkrankung.

Asthma schließt mit ein:

- 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.

Montelukast AbZ 4 mg Kautabletten

AbZ
P h a r m a

- Entzündungen und Schwellungen der Schleimhäute der Atemwege.
Asthmasymptome umfassen: Husten, Atemgeräusche, Engegefühl im Brustkorb.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Ihrem Kind Montelukast AbZ geben?

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

Montelukast AbZ darf Ihrem Kind nicht gegeben werden,

- wenn es allergisch gegen Montelukast oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit dem Arzt Ihres Kindes oder dem Apotheker, bevor Sie Ihrem Kind *Montelukast AbZ* geben.

- Wenn die Asthmabeschwerden oder die Atmung Ihres Kindes sich verschlechtern, wenden Sie sich sofort an den Arzt Ihres Kindes.
- *Montelukast AbZ* zum Einnehmen 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 Arzt Ihres Kindes verordnet hat. *Montelukast AbZ* 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 der Arzt Ihres Kindes 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 sein Asthma 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 AbZ* entwickeln, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes.

Kinder und Jugendliche

Verabreichen Sie dieses Arzneimittel keinen Kindern unter 2 Jahren.

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

Einnahme von *Montelukast AbZ* zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie den Arzt Ihres Kindes oder den Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt/anwendet bzw. kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet hat, oder Sie beabsichtigen andere Arzneimittel zu geben, auch wenn diese nicht verschreibungspflichtig sind.

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

Dies ist besonders von Bedeutung für die folgenden Arzneimittel:

- Phenobarbital (zur Behandlung von Epilepsie)
- Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie)
- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose und bestimmten anderen Infektionen).
- Gemfibrozil (zur Behandlung von Hypertriglyceridämie, gemischter Hyperlipidämie und primärer Hypercholesterinämie).

Einnahme von *Montelukast AbZ* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Montelukast AbZ sollte 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

Dieser Unterabschnitt ist für *Montelukast AbZ* nicht anwendbar, da die Kautabletten für die Anwendung bei Kindern zwischen 2 und 5 Jahren bestimmt sind. Die folgenden Informationen sind jedoch für den Wirkstoff Montelukast von Bedeutung.

Montelukast AbZ 4 mg Kautabletten

AbZ
P h a r m a

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Ihr Arzt wird nach sorgfältiger Abwägung die Entscheidung treffen, ob eine Einnahme von *Montelukast AbZ* in der Schwangerschaft möglich ist.

Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieser Unterabschnitt ist für *Montelukast AbZ* nicht anwendbar, da die Kautabletten für die Anwendung bei Kindern zwischen 2 und 5 Jahren bestimmt sind. Die folgenden Informationen sind jedoch für den Wirkstoff Montelukast von Bedeutung.

Bei Erwachsenen ist nicht damit zu rechnen, dass Montelukast Auswirkungen auf die Fähigkeit zum Steuern eines Fahrzeugs oder Bedienen von Maschinen besitzen. Die Reaktion auf Arzneimittel kann jedoch von Person zu Person unterschiedlich ausfallen. Bestimmte Nebenwirkungen (wie Schwindel und Benommenheit), die unter Behandlung mit Montelukast berichtet wurden, könnten bei einigen Patienten die Fähigkeit zum Steuern eines Fahrzeugs oder Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

Montelukast AbZ 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 AbZ enthält Natrium

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

3. Wie ist Montelukast AbZ einzunehmen?

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

- 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 *Montelukast AbZ* einmal täglich einnehmen, wie von seinem Arzt verordnet.
- Geben Sie Ihrem Kind das Arzneimittel auch, wenn Ihr Kind keine Beschwerden mehr hat oder wenn ein akuter Asthmaanfall auftritt.

Für Kinder im Alter von 2 bis 5 Jahren

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Kautablette *Montelukast AbZ 4 mg* einmal täglich am Abend.

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

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen.

Die Tabletten sind vor dem Schlucken zu kauen.

Montelukast AbZ ist nicht gemeinsam mit Nahrung einzunehmen. Die Kautabletten sollten entweder mindestens 1 Stunde vor dem Essen oder mindestens 2 Stunden nach dem Essen eingenommen werden.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von *Montelukast AbZ* wurde bei Kindern unter 2 Jahren nicht nachgewiesen.

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

Für Patienten im Alter ab 15 Jahren stehen *Montelukast AbZ 10 mg Filmtabletten* zur Verfügung.

Wenn Ihr Kind eine größere Menge von *Montelukast AbZ* eingenommen hat, als es sollte

Wenden Sie sich unverzüglich an den Arzt Ihres Kindes und fragen Sie ihn um Rat.

Montelukast AbZ 4 mg Kautabletten

AbZ
P h a r m a

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 Hyperaktivität (unwillkürliche Bewegungen).

Bitte nehmen Sie diese Packungsbeilage, alle gegebenenfalls übrigen Tabletten sowie das Behältnis mit ins Krankenhaus bzw. zu Ihrem Arzt, damit das medizinische Personal weiß, um welche Tabletten es sich handelt.

Wenn Sie vergessen haben, Ihrem Kind Montelukast AbZ zu geben

Geben Sie Ihrem Kind *Montelukast AbZ* wie verordnet. Wenn Sie die Dosis Ihres Kindes vergessen haben, setzen Sie bitte die Behandlung wie gewohnt mit einer Kautablette einmal täglich fort.

Geben Sie Ihrem Kind keinesfalls eine doppelte Dosis, um die versäumte Dosis nachzuholen.

Wenn Ihr Kind die Einnahme von Montelukast AbZ abbricht

Bedenken Sie dabei, dass *Montelukast AbZ* die Asthmabeschwerden Ihres Kindes nur dann wirksam lindern kann, wenn es fortlaufend angewendet wird. Daher sollte *Montelukast AbZ* unbedingt so lange angewendet werden, wie es vom Kinderarzt verordnet wurde. Es wird helfen, das Asthma Ihres Kindes unter Kontrolle zu bekommen.

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 Montelukast 4 mg Kautabletten wurden folgende Nebenwirkungen, die auf die Behandlung mit Montelukast zurückgeführt wurden, am häufigsten berichtet (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Bauchschmerzen
- Durst

Zusätzlich wurde folgende Nebenwirkung in klinischen Studien mit Montelukast 10 mg Filmtabletten und 5 mg Kautabletten berichtet:

- Kopfschmerzen

Diese Nebenwirkungen waren gewöhnlich schwach ausgeprägt und traten häufiger bei den Patienten, die Montelukast als bei denen, die Placebo (Scheinmedikament) erhielten, auf.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei 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
- 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)

Montelukast AbZ 4 mg Kautabletten

- 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
- Hautausschlag
- Erhöhte Leberenzyme.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Verhaltens- und Stimmungsveränderungen: verändertes Träumen einschließlich Alpträume, Schlaflosigkeit, Schlafwandeln, Reizbarkeit, Ängstlichkeit, Ruhelosigkeit
- Schwindel, Benommenheit, Kribbeln und Taubheitsgefühl
- Nasenbluten
- Mundtrockenheit, Verdauungsstörungen
- Blutergüsse, Juckreiz, Nesselausschlag
- Gelenk- oder Muskelschmerzen, 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

- Druckempfindliche 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 AbZ 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. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Zeichen einer Qualitätsminderung bemerken

Montelukast AbZ 4 mg Kautabletten

AbZ
P h a r m a

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 AbZ* enthält

- Der Wirkstoff ist Montelukast.
Jede Kautablette enthält Montelukast-Natrium (4,16 mg), entsprechend 4 mg Montelukast.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Mannitol (Ph.Eur.) (E421), Natriumdodecylsulfat, Hyprolose, Eisen(III)-oxid
Kirsch-Aroma, Aspartam (E951), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

Wie *Montelukast AbZ* aussieht und Inhalt der Packung

Montelukast AbZ 4 mg Kautabletten sind rosa marmorierte, abgerundete dreieckige Tabletten mit der Prägung „93“ auf einer Seite bzw. „7424“ auf der anderen Tablettenseite.

Montelukast AbZ 4 mg Kautabletten ist in Packungen mit 20 und 50 Kautabletten erhältlich.

Aluminium-Aluminium-Blisterverpackungen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

AbZ-Pharma 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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2024.

Versionscode: Z09