

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

MONTELUBRONCH®

5 mg Kautabletten

Für Kinder von 6 bis 14 Jahren
Montelukast

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihr Kind mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnt, 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 sind MonteluBronch 5 mg Kautabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von MonteluBronch 5 mg Kautabletten beachten?
3. Wie sind MonteluBronch 5 mg Kautabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind MonteluBronch 5 mg Kautabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind MonteluBronch 5 mg Kautabletten und wofür werden Sie angewendet?

MonteluBronch 5 mg Kautabletten ist ein Leukotrien-Rezeptorantagonist, der Stoffe hemmt, die als Leukotriene bezeichnet werden. Leukotriene verursachen Verengungen und Schwellungen in den Atemwegen der Lunge. Indem MonteluBronch 5 mg Kautabletten die Leukotriene hemmt,

lindert es Beschwerden bei Asthma und trägt zur Asthmakontrolle bei.

Ihr Arzt hat MonteluBronch 5 mg Kautabletten zur Behandlung des Asthmas Ihres Kindes verordnet, wobei Asthmasymptomen am Tag und in der Nacht vorgebeugt wird.

MonteluBronch 5 mg Kautabletten sind für die Behandlung von Patienten im Alter von 6 bis 14 Jahren bestimmt, deren Asthma mit den gegenwärtigen Asthma-Medikamenten nicht ausreichend kontrolliert wird und die eine zusätzliche Behandlung benötigen.

MonteluBronch 5 mg Kautabletten wird auch anstelle von inhalativen Kortikoiden bei Patienten im Alter von 6 bis 14 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.

MonteluBronch 5 mg Kautabletten können bei Patienten im Alter von 6 bis 14 Jahren außerdem dazu beitragen, das Auftreten von Asthmabeschwerden zu verhindern, die durch körperliche Belastung hervorgerufen werden.

Ihr Arzt entscheidet in Abhängigkeit von den Symptomen und dem Schweregrad des Asthmas Ihres Kindes darüber, wie MonteluBronch 5 mg Kautabletten eingenommen werden sollen.

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.
- Entzündungen und Schwellungen der Schleimhäute der Atemwege.

Asthmasymptome umfassen: Husten, Atemgeräusche, Engegefühl im Brustkorb.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von MonteluBronch 5 mg Kautabletten beachten?

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

MonteluBronch 5 mg Kautabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Ihr Kind überempfindlich (allergisch) gegen Montelukast-Natrium oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Ihr Kind MonteluBronch 5 mg Kautabletten einnimmt.

- Wenn die Asthmabeschwerden oder die Atmung Ihres Kindes sich verschlechtern, wenden Sie sich bitte sofort an den behandelnden Arzt.
- MonteluBronch 5 mg Kautabletten sind NICHT für die Behandlung eines plötzlich einsetzenden Atemnotanfalls bestimmt. Das Arzneimittel kann Ihrem Kind in einer solchen Situation nicht helfen und sollte daher niemals für diesen Zweck eingenommen werden. Wenn es zu einem Asthmaanfall kommt, sind die Anweisungen des Arztes genau zu befolgen. Es ist dringend erforderlich, dass die zur Behandlung eines Asthmaanfalls erforderlichen Arzneimittel jederzeit schnell zugänglich sind. Führen Sie immer die Notfallmedikation Ihres Kindes zur Inhalation für Asthmaanfälle mit sich.

- Sollte Ihr Kind häufiger als üblich den Beta-Agonist-Inhalator benötigen, setzen Sie sich bald möglichst mit Ihrem Arzt in Verbindung.

- Es ist wichtig, dass Ihr Kind alle ärztlich verordneten Asthma-Medikamente wie vorgesehen anwendet. Steroide zur Inhalation bzw. zur Einnahme, die Ihr Kind möglicherweise bereits anwendet, sollten nicht durch MonteluBronch 5 mg Kautabletten ersetzt werden.

- Falls Ihr Kind an einer Phenylketonurie leidet, ist zu beachten, dass MonteluBronch 5 mg Kautabletten Aspartam enthalten, eine Quelle für Phenylalanin. Das in den Tabletten enthaltene Phenylalanin könnte Personen mit Phenylketonurie schaden.

- 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 keine Acetylsalicylsäure (Aspirin) oder entzündungshemmende Medikamente (auch als nicht-steroidale entzündungs-

hemmende Medikamente oder NSAR bekannt) einnehmen, falls sich das Asthma durch diese Medikamente verschlimmert.

Einnahme von MonteluBronch 5 mg Kautabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

MonteluBronch 5 mg Kautabletten können zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden, die Ihr Kind gegebenenfalls zur Behandlung von Asthma anwendet. Bestimmte Arzneimittel können jedoch Einfluss auf die Wirksamkeit von MonteluBronch 5 mg Kautabletten haben. Ebenso können MonteluBronch 5 mg Kautabletten die Wirksamkeit der anderen Arzneimittel Ihres Kindes beeinträchtigen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt/angewendet, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet hat oder beabsichtigt andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. 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).

Einnahme von MonteluBronch 5 mg Kautabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Falls MonteluBronch 5 mg Kautabletten gemeinsam mit Nahrung eingenommen werden, sollte die Tabletteneinnahme abends 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach der Mahlzeit erfolgen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Dieser Unterabschnitt ist für MonteluBronch 5 mg Kautabletten nicht anwendbar, da die Kautabletten für die Anwendung bei Kindern zwischen 6 und 14 Jahren bestimmt sind. Die folgenden Informationen sind jedoch für den Wirkstoff Montelukast von Bedeutung.

Schwangerschaft: Patientinnen, die schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder denken, dass Sie schwanger sein könnten, sollten vor der Einnahme von MonteluBronch 5 mg Kautabletten ärztlichen Rat einholen.

Stillzeit: Es ist nicht bekannt, ob MonteluBronch 5 mg Kautabletten in die Muttermilch übertritt. Wenn Sie bereits stillen oder planen, ein Kind zu stillen, sollten Sie vor der Einnahme von MonteluBronch 5 mg Kautabletten ärztlichen Rat einholen.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieser Abschnitt trifft auf MonteluBronch 5 mg Kautabletten nicht zu, da sie für Kinder im Alter von 6 bis 14 Jahren bestimmt sind. Die folgenden Informationen sind jedoch für den Wirkstoff, Montelukast, von Bedeutung.

Bei Erwachsenen ist nicht damit zu rechnen, dass MonteluBronch 5 mg Kautabletten 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. Einige sehr selten unter Montelukast berichtete Nebenwirkungen (wie Schwindel und Benommenheit) können bei manchen Patienten die Fähigkeit zum Steuern eines Fahrzeugs oder Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

MonteluBronch 5 mg Kautabletten enthalten Aspartam:

Dieses Arzneimittel enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Ihr Kind eine Phenylketonurie hat.

3. Wie sind MonteluBronch 5 mg Kautabletten einzunehmen?

Stellen Sie immer sicher, dass Ihr Kind MonteluBronch 5 mg Kautabletten wie von Ihrem Arzt verordnet einnimmt, auch dann, wenn es keine Beschwerden hat oder wenn es eine Verschlimmerung des Asthmas erleidet. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis für Kinder im Alter von 6 bis 14 Jahren ist: 1 Kautablette MonteluBronch 5 mg Kautabletten täglich am Abend einnehmen.

Falls MonteluBronch 5 mg Kautabletten gemeinsam mit Nahrung eingenommen werden, sollte die Tabletteneinnahme 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach der Mahlzeit erfolgen.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von MonteluBronch 5 mg Kautabletten wurden bei Kindern unter 2 Jahren nicht nachgewiesen.

Für Kinder im Alter von 2–5 Jahren stehen MonteluBronch 4 mg Kautabletten zur Verfügung.

Für Kinder im Alter von 2–5 Jahren, die Schwierigkeiten haben, die Kautablette einzunehmen, steht MonteluBronch 4 mg Granulat zur Verfügung.

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

Für Patienten über 15 Jahre stehen MonteluBronch 10 mg Filmtabletten zur Verfügung.

MonteluBronch 5 mg Kautabletten sollten nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden, die denselben Wirkstoff (Montelukast) enthalten.

Wenn Ihr Kind eine größere Menge von MonteluBronch 5 mg Kautabletten eingenommen hat, als es sollte

Falls Ihr Kind (oder eine andere Person) mehrere Tabletten auf einmal geschluckt hat, setzen Sie sich sofort mit der Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses oder Ihrem Arzt in Verbindung.

Eine Überdosierung verursacht wahrscheinlich 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 MonteluBronch 5 mg Kautabletten zu geben

Wenn Ihr Kind die Einnahme einer Tablette versäumt hat, sollte es einfach die nächste Dosis zum gewohnten Zeitpunkt einnehmen. Geben Sie Ihrem Kind nicht die doppelte Dosis, wenn die vorherige Einnahme vergessen wurde.

Wenn Ihr Kind die Einnahme von MonteluBronch 5 mg Kautabletten abbricht

MonteluBronch 5 mg Kautabletten sind unabhängig davon, ob Beschwerden vorliegen oder nicht, während der gesamten vom Arzt verordneten Behandlungsdauer ununterbrochen einzunehmen, damit die Asthmakontrolle aufrechterhalten werden kann. MonteluBronch 5 mg Kautabletten tragen nur dann zur Erhaltung der Asthmakontrolle bei, wenn sie durchgehend eingenommen werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn bei Ihrem Kind die folgenden Nebenwirkungen auftreten, sollten Sie den Arzt Ihres Kindes oder eine Klinik aufsuchen:

In klinischen Studien mit Montelukast wurden folgende Nebenwirkungen, die auf die Behandlung mit Montelukast zurückgeführt wurden, am häufigsten berichtet (mehr als 1 Behandler von 10):

- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen
- Durst

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

Zusätzlich wurde Folgendes nach Markteinführung 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)

- Allergische Reaktionen mit Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge und/oder des Rachens, wodurch Atemnot oder Schluckbeschwerden entstehen können
- Verhaltens- und Stimmungsveränderungen [verändertes Träumen einschließlich Alpträume, Schlaflosigkeit, Schlafwandeln, Reizbarkeit, Ängstlichkeit, Ruhelosigkeit, gesteigerte Erregbarkeit einschließlich aggressivem oder feindseligem Verhalten, Depression]
- Schwindel, Benommenheit, Kribbeln und Taubheitsgefühl, Krämpfe
- Nasenbluten
- Mundtrockenheit, Verdauungsstörungen
- Blutergüsse, Juckreiz, Nesselausschlag
- Gelenk- oder Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe
- Schwäche, Müdigkeit, Unwohlsein, Schwellungen.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Erhöhte Blutungsneigung
- Zittern
- Konzentrations- und Gedächtnisstörungen
- Herzklopfen
- Schwellungen unter der Haut.

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

- Halluzinationen, Orientierungslosigkeit, Selbstmordgedanken und entsprechendes Verhalten
- Schwellung (Entzündung) der Lunge
- Hepatitis (Leberentzündung)
- Druckempfindliche rote Knoten unter der Haut, meist an den Schienbeinen (Erythema nodosum), schwere Hautreaktionen (Erythema multiforme), die ohne Vorwarnung auftreten können
- Eosinophile Infiltration der Leber.

In sehr seltenen Fällen wurde bei Patienten mit Asthma während der Behandlung mit Montelukast über eine Kombination von Symptomen wie grippeartiger Erkrankung, Kribbeln oder taubem Gefühl in den Armen und Beinen, Verschlechterung der Symptome der Lunge und/oder Ausschlag (Churg-Strauss-Syndrom) berichtet. Sie müssen sich umgehend an Ihren Arzt wenden, wenn bei Ihnen eines oder mehrere dieser Symptome auftreten.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie mehr Informationen zu Nebenwirkungen benötigen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie 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 sind MonteluBronch 5 mg Kautabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. 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 daran Beschädigungen bemerken.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was MonteluBronch 5 mg Kautabletten enthalten

- Der Wirkstoff ist Montelukast-Natrium, entsprechend 5 mg Montelukast.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (Ph. Eur.) (E 421), Natriumdodecylsulfat, Hypolose, Eisen(III)-oxid, Kirsch-Aroma, Aspartam (E 951), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

Wie MonteluBronch 5 mg Kautabletten aussehen und Inhalt der Packung

MonteluBronch 5 mg Kautabletten sind rosa marmorierte, abgerundete rechteckige Tabletten mit der Prägung „93“ auf einer Seite bzw. „7425“ auf der anderen Tablettenseite. MonteluBronch 5 mg Kautabletten sind in Packungen mit 20, 50 und 100 Kautabletten erhältlich.

Aluminium-Aluminium-Blisterpackungen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH, Von-Humboldt-Str. 1, 64646 Heppenheim, www.infectopharm.com

Hersteller

Teva Operations Poland Sp. z o.o., Ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków, Polen

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

Dänemark: Respilukas 5 mg tyggetabletter

Frankreich: Montelukast Ratio 5 mg, comprimé à croquer

Deutschland: MonteluBronch 5 mg Kautabletten

Niederlande: Montelukast ratiopharm 5 mg, kauwtabletten

Portugal: Montelucaste ratiopharm

Spanien: Montelukast ratiopharm 5mg, comprimidos masticables EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2016.

1250820111G08