

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Montelukast ratiopharm 5 mg Kautabletten

Wirkstoff: Montelukast

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind dieses Arzneimittel einnehmen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie und 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 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 Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder den Arzt Ihres Kindes oder 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 5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie oder Ihr Kind vor der Einnahme von Montelukast ratiopharm 5 mg beachten?
3. Wie ist Montelukast ratiopharm 5 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Montelukast ratiopharm 5 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Was ist Montelukast ratiopharm 5 mg?

Montelukast ratiopharm 5 mg ist ein Leukotrien-Rezeptorantagonist, der Stoffe hemmt, die als Leukotriene bezeichnet werden.

Wie wirkt Montelukast ratiopharm 5 mg?

Leukotriene verursachen Verengungen und Schwellungen der Atemwege der Lungen. Indem Montelukast ratiopharm Kautabletten die Leukotriene hemmt, lindert es Beschwerden bei Asthma und trägt zur Asthmakontrolle bei.

Wann Montelukast ratiopharm 5 mg angewendet werden sollte

Ihr Arzt oder der Arzt Ihres Kindes hat Montelukast ratiopharm 5 mg zur Behandlung des Asthmas verordnet, wobei Asthmabeschwerden am Tag und in der Nacht vorgebeugt wird.

- Montelukast ratiopharm 5 mg wird bei Kindern zwischen 6 und 14 Jahren angewendet, deren Asthma mit der bisherigen Asthmabehandlung nicht ausreichend unter Kontrolle gebracht werden kann und die eine Zusatzbehandlung benötigen.
- Montelukast ratiopharm 5 mg wird auch anstelle von inhalativen Kortikoiden bei Patienten von 6 bis 14 Jahren angewendet, die in letzter Zeit keine Kortisonpräparate in Tablettenform gegen Asthma eingenommen hatten und zeigten, dass sie nicht imstande sind, inhalative Kortikosteroide anzuwenden.
- Montelukast ratiopharm 5 mg trägt auch zur Vorbeugung der Verengung der Atemwege bei, die durch körperliche Belastung ausgelöst wird.

Ihr Arzt/ der Arzt Ihres Kindes wird die Anwendung von Montelukast ratiopharm 5 mg nach den Asthmabeschwerden und dem Schweregrad des Asthmas bei Ihnen oder Ihrem Kind bestimmen.

Was ist Asthma?

Asthma ist eine chronische Erkrankung.

Asthma besitzt unter anderem 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, Keuchen, Engegefühl im Brustkorb.

2. Was sollten Sie oder Ihr Kind vor der Einnahme von Montelukast ratiopharm 5 mg beachten?

Informieren Sie Ihren 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 5 mg darf nicht eingenommen werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie oder Ihr Kind Montelukast ratiopharm 5 mg einnehmen.

- Wenn sich die Asthmabeschwerden oder die Atmung bei Ihnen oder Ihrem Kind verschlechtern, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt oder den Arzt Ihres Kindes.
- Montelukast ratiopharm 5 mg zum Einnehmen sind nicht zur Behandlung akuter Asthmaanfälle vorgesehen. Bei einem Asthmaanfall befolgen Sie bitte die Anweisungen, die Ihr Arzt Ihnen oder Ihrem Kind gegeben hat. Führen Sie immer Ihre oder die Notfallmedikation Ihres Kindes zur Inhalation für Asthmaanfälle mit sich.
- Es ist wichtig, dass Sie oder Ihr Kind alle Arzneimittel gegen Asthma erhalten, die der Arzt verordnet hat. Montelukast ratiopharm 5 mg darf nicht als Ersatz für andere Arzneimittel gegen Asthma eingenommen werden, die der Arzt Ihnen oder Ihrem Kind verordnet hat.
- Jeder Patient, der mit Arzneimittel gegen Asthma behandelt wird, muss wissen, dass bei Auftreten einer Kombination verschiedener Beschwerden wie grippeartiger Erkrankung, Kribbeln oder taubem Gefühl in Armen oder Beinen, Verschlechterung von Beschwerden im Bereich der Lunge und/oder Ausschlag sein Arzt oder der Arzt seines Kindes aufgesucht werden muss.
- Sie oder Ihr Kind darf den Wirkstoff Acetylsalicylsäure (z.B. Aspirin) oder andere entzündungshemmende Arzneimittel (sog. nicht steroidale Antirheumatika oder NSAR) nicht einnehmen, wenn bekannt ist, dass sich Ihr oder das Asthma Ihres Kindes dadurch verschlechtert.
- Wenn Sie oder Ihr Kind Phenylketonurie haben, muss beachtet werden, dass Montelukast ratiopharm 5 mg Aspartam, einen Ausgangsstoff für Phenylalanin, enthält. Das Phenylalanin in den Tabletten kann schädlich für Personen mit Phenylketonurie sein.

Bei Patienten aller Altersgruppen, die mit Montelukast behandelt wurden, sind verschiedene neuropsychiatrische Ereignisse (wie z. B. Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen, Depressionen und Selbstmordgefährdung) berichtet worden (siehe Abschnitt 4). Wenn Sie, oder Ihr Kind, solche Symptome unter der Einnahme von Montelukast ratiopharm 5 mg Kautabletten entwickeln, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an den Arzt Ihres Kindes.

Kinder und Jugendliche

Verabreichen Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 6 Jahren.

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

Einnahme von Montelukast ratiopharm 5 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder den Arzt Ihres Kindes oder Apotheker, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder die Absicht besteht, andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Einige Arzneimittel können die Wirkungsweise von Montelukast ratiopharm 5 mg beeinflussen oder Montelukast ratiopharm 5 mg kann die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen.

Teilen Sie Ihrem Arzt vor Beginn der Behandlung mit Montelukast ratiopharm 5 mg mit, wenn Sie oder 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 erhöhten Blutfetten)

Einnahme von Montelukast ratiopharm 5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Montelukast ratiopharm 5 mg darf nicht gemeinsam mit den Mahlzeiten eingenommen werden. Die Kautabletten sind mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach dem Essen einzunehmen.

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 dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Ihr Arzt wird nach sorgfältiger Abwägung die Entscheidung treffen, ob eine Einnahme von Montelukast ratiopharm 5 mg in der Schwangerschaft möglich ist.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Montelukast ratiopharm 5 mg in die Muttermilch übertritt. Wenn Sie stillen oder stillen möchten, sollten Sie Ihren Arzt um Rat fragen, bevor Sie Montelukast ratiopharm 5 mg einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht zu erwarten, dass Montelukast ratiopharm 5 mg die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Jedoch sind individuell verschiedene Reaktionen (wie Schwindel und Benommenheit) auf Arzneimittel möglich. Einige unter Montelukast ratiopharm 5 mg berichtete Nebenwirkungen können bei manchen Patienten die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

Montelukast ratiopharm 5 mg Kautabletten enthalten 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 5 mg Kautabletten enthalten Natrium.

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

3. Wie ist Montelukast ratiopharm 5 mg einzunehmen?

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

- Sie oder Ihr Kind dürfen nur eine Kautablette Montelukast ratiopharm 5 mg einmal täglich einnehmen, wie von Ihrem Arzt oder dem Arzt Ihres Kindes verordnet.
- Nehmen Sie oder Ihr Kind das Arzneimittel auch, wenn Sie oder Ihr Kind keine Beschwerden und keinen akuten Asthmaanfall haben.

Dosierung für Kinder von 6 bis 14 Jahren

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

Wenn Sie oder Ihr Kind Montelukast ratiopharm 5 mg einnehmen, ist sicherzustellen, dass Sie oder Ihr Kind keine anderen Arzneimittel mit demselben Wirkstoff (Montelukast) erhalten.

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen.

Die Tabletten müssen vor dem Schlucken gekaut werden.

Montelukast ratiopharm 5 mg Kautabletten dürfen nicht gemeinsam mit den Mahlzeiten eingenommen werden. Die Kautabletten sind mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach dem Essen einzunehmen.

Wenn Sie oder Ihr Kind eine größere Menge Montelukast ratiopharm 5 mg eingenommen haben/hat, als Sie oder Ihr Kind sollte(n)

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

In den meisten Berichten zu Überdosierungen wurden keine Nebenwirkungen beobachtet. Die am häufigsten bei Überdosierungen bei Erwachsenen und Kindern aufgetretenen Beschwerden waren Bauchschmerzen, Schläfrigkeit, Durst, Kopfschmerzen, Erbrechen und übermäßige körperliche Aktivität.

Wenn Sie vergessen haben, Montelukast ratiopharm 5 mg einzunehmen oder Ihrem Kind Montelukast ratiopharm 5 mg zu geben

Sie sollten versuchen, Montelukast ratiopharm 5 mg wie verordnet einzunehmen/zu geben. Haben Sie einmal die Dosis von Ihnen oder Ihrem Kind vergessen, setzen Sie bitte die Behandlung wie gewohnt mit einer Kautablette einmal täglich fort. Nehmen oder geben Sie nicht die doppelte Menge, wenn die vorherige Einnahme vergessen wurde.

Wenn Sie oder Ihr Kind die Einnahme von Montelukast ratiopharm 5 mg abbrechen

Montelukast ratiopharm 5 mg kann Ihr oder das Asthma Ihres Kindes nur dann wirksam lindern, wenn es fortlaufend angewendet wird. Daher ist Montelukast ratiopharm 5 mg unbedingt so lange einzunehmen, wie es von Ihrem Arzt oder dem Arzt Ihres Kindes verordnet wurde. Dies hilft, Ihr oder das Asthma Ihres Kindes zu kontrollieren.

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

Für Kinder im Alter von 2 bis 5 Jahren sind Montelukast ratiopharm 4 mg Kautabletten erhältlich. Für Patienten im Alter 15 Jahren und darüber sind Montelukast ratiopharm 10 mg Filmtabletten erhältlich.

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 5 mg Kautabletten zurückgeführt wurden, am häufigsten (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) berichtet:

- Kopfschmerzen

Zusätzlich wurden folgende Nebenwirkungen 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 Placebo (Scheinmedikament) erhielten.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Sie müssen sich umgehend an Ihren Arzt wenden, wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind eine oder mehrere dieser Beschwerden auftreten, diese könnten schwerwiegend sein und eine sofortige Behandlung erfordern.

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 (Hyperaktivität), einschließlich aggressives oder feindseliges Verhalten, 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

- Eine Kombination von Beschwerden wie grippeartige Erkrankung, Kribbeln oder taubes Gefühl in den Armen und Beinen, Verschlechterung der Beschwerden im Bereich der Lunge und/oder Ausschlag (Churg-Strauss-Syndrom) (siehe Abschnitt 2)
- geringe Anzahl an Blutplättchen
- Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen: Halluzinationen, Orientierungsstörung, Selbstmordgedanken und entsprechendes Verhalten
- Schwellung/Entzündung der Lunge
- schwere Hautreaktionen (Erythema multiforme), die ohne vorhergehende Warnsymptome auftreten
- Entzündung der Leber (Hepatitis)

Andere Nebenwirkungen nach Markteinführung

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Entzündung der oberen Atemwege

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Durchfall
- Übelkeit
- Erbrechen
- Ausschlag
- Fieber
- erhöhte Leberenzyme

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen: ungewöhnliche Träume einschließlich Alpträume, Schlaflosigkeit, Schlafwandeln, Reizbarkeit, Gefühl von Angst, Ruhelosigkeit,

- Schwindel, Benommenheit, Kribbeln oder Taubheit der Gliedmaßen
- Nasenbluten
- trockener Mund, Verdauungsstörung
- Blutergüsse, Juckreiz, Nesselausschlag
- Gelenk- oder Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe
- Bettnässen bei Kindern
- Schwäche/Müdigkeit, allgemeines Unwohlsein, Schwellung

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 vorwiegend auf den Schienbeinen (Erythema nodosum)
- Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen: Zwangssymptome, Stottern

Meldung des Verdachts auf 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Montelukast ratiopharm 5 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

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

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Montelukast ratiopharm 5 mg enthält

- Der Wirkstoff ist Montelukast.
Jede Kautablette enthält Montelukast Natrium (5,20 mg), entsprechend 5 mg Montelukast.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
Mannitol (E 421), Natriumdodecylsulfat, Hydroxypropylcellulose, Eisenoxid rot (E 172), Kirsch-Aroma PHS-143671 (enthält Maltodextrin aus Mais und modifizierte Stärke E 1450 (Wachsmaisstärke)), Aspartam (E 951), Carboxymethylstärke-Natrium (Mais) Typ A, Magnesiumstearat.

Wie Montelukast ratiopharm 5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Montelukast ratiopharm 5 mg Kautabletten sind rosagesprenkelte, quadratische Tabletten, mit der Prägung „93“ auf der einen Seite und „7425“ auf der anderen Seite der Tablette.

Montelukast ratiopharm 5 mg Kautabletten sind in Packungsgrößen zu 7, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 und 100 Kautabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande
Tel.-Nr.: +43/1/97007-0
Fax-Nr.: + 43/1/97007-66
e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande

TEVA Pharmaceuticals Works Private Limited Company
Pallagi út 13,
4042 Debrecen
Ungarn

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

Z. Nr.: 1-28031

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

Tschechische Republik: Montelukast Teva 5mg, Žvýkáci tableta
Dänemark: Montelukast Teva
Estland: Montelukast Teva
Spanien: Montelukast Teva 5mg comprimidos masticable EFG
Finnland: Montelukast ratiopharm 5 mg purutabletti
Ungarn: Montelukast Teva 5mg Rágótabletta
Irland: Montelukast Teva 5mg Chewable Tablet
Norwegen: Montelukast Teva 5mg, Tyggetablett

Polen: Montelukast Teva 5mg
Portugal: Montelukast Teva Infantil
Slowakei: Montelukast Teva 5mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2023.