

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Montelukast Actavis 4 mg Kautabletten**

Wirkstoff: Montelukast

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie Ihrem Kind dieses Arzneimittel 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 Ihren Kinderarzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 oder Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Kinderarzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Montelukast Actavis und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihr Kind Montelukast Actavis erhält?
3. Wie ist Montelukast Actavis einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Montelukast Actavis aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Montelukast Actavis und wofür wird es angewendet?**

##### **Was ist Montelukast Actavis?**

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

##### **Wie wirkt Montelukast Actavis?**

Leukotriene verursachen Verengungen und Schwellungen der Atemwege in der Lunge. Indem Montelukast Actavis die Leukotriene hemmt, lindert es Beschwerden bei Asthma und trägt zur Asthmakontrolle bei.

##### **Wann Montelukast Actavis angewendet werden sollte**

Ihr Kinderarzt hat Montelukast Actavis zur Behandlung des Asthmas Ihres Kindes verordnet, wobei am Tag und in der Nacht den Asthmabeschwerden vorgebeugt wird.

- Montelukast Actavis wird bei Patienten zwischen 2 und 5 Jahren angewendet, deren Asthma mit der bisherigen Behandlung nicht ausreichend unter Kontrolle gebracht werden kann und die eine Zusatzbehandlung benötigen.
- Montelukast Actavis wird auch anstelle von inhalativen Kortikoiden bei Patienten von 2 bis 5 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 Actavis trägt bei Patienten ab 2 Jahren auch zur Vorbeugung der Verengung der Atemwege bei, die durch körperliche Belastung ausgelöst wird.

Ihr Kinderarzt wird die Anwendung von Montelukast Actavis nach den Asthmabeschwerden und dem Schweregrad des Asthmas Ihres Kindes 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, Keuchen, Engegefühl im Brustkorb.

## **2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihr Kind Montelukast Actavis erhält?**

Informieren Sie Ihren Kinderarzt über alle Erkrankungen sowie über alle Allergien, die Ihr Kind momentan hat oder schon einmal hatte.

### **Montelukast Actavis darf nicht gegeben werden,**

- wenn 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 Kinderarzt oder Apotheker bevor Sie Ihrem Kind Montelukast Actavis geben.

- Wenn sich die Asthmabeschwerden oder die Atmung Ihres Kindes verschlechtern, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Kinderarzt.
- Montelukast Actavis zum Einnehmen ist nicht zur Behandlung akuter Asthmaanfälle vorgesehen. Bei einem Asthmaanfall befolgen Sie bitte die Anweisungen, die Ihr Arzt Ihnen für Ihr Kind gegeben hat. Führen Sie immer die Notfallmedikation Ihres Kindes zur Inhalation für Asthmaanfälle mit sich.
- Es ist wichtig, dass Ihr Kind alle Asthmamedikamente einnimmt, die der Kinderarzt verordnet hat. Montelukast Actavis soll nicht als Ersatz für andere Asthmamedikamente eingenommen werden, die der Arzt Ihrem Kind verordnet hat.
- Wenn Ihr Kind mit Asthmamedikamenten behandelt wird, soll Ihnen bekannt sein, dass bei Auftreten einer Kombination verschiedener Symptome wie grippeartiger Erkrankung, Kribbeln oder taubem Gefühl in Armen oder Beinen, Verschlechterung von Symptomen an der Lunge und/oder Ausschlag ein Arzt aufgesucht werden muss.
- Ihr Kind darf Acetylsalicylsäure (z. B. Aspirin) oder entzündungshemmende Arzneimittel (sog. nicht steroidale Antirheumatika oder NSAR) nicht einnehmen, wenn bekannt ist, dass sich das Asthma Ihres Kindes dadurch verschlechtert.

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 Ihr Kind solche Symptome unter der Einnahme von Montelukast entwickelt, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes.

### **Kinder und Jugendliche**

Verabreichen Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 2 Jahren.

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

### **Einnahme von Montelukast Actavis zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Kinderarzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt/ anwendet, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/ angewendet hat, oder andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden soll.

Einige Arzneimittel können die Wirkungsweise von Montelukast Actavis beeinflussen oder Montelukast Actavis kann die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen.

Teilen Sie Ihrem Kinderarzt vor Beginn der Behandlung mit Montelukast Actavis mit, wenn Ihr Kind eines der folgenden Arzneimittel einnimmt/angewendet:

- Phenobarbital (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose und anderen Infektionen)
- Gemfibrozil (zur Senkung hoher Blutfettspiegel)

### **Einnahme von Montelukast Actavis zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

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

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Dieser Abschnitt trifft auf Montelukast Actavis 4 mg Kautabletten nicht zu, da sie für Kinder im Alter von 2 bis 5 Jahren bestimmt sind.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Dieser Abschnitt trifft auf Montelukast Actavis 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 relevant.

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

### **Montelukast Actavis enthält Aspartam**

Dieses Arzneimittel enthält 1,20 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 Actavis enthält Lactose**

Falls Ihr Kinderarzt bei Ihrem Kind eine Zuckerunverträglichkeit festgestellt hat, nehmen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Kontakt mit ihm auf.

### **Montelukast Actavis enthält Natrium**

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

### **Montelukast Actavis enthält Sulfite**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 0,001% Sulfite im Geschmacksaroma jeder Kautablette. Kann in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.

## **3. Wie ist Montelukast Actavis einzunehmen?**

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

- Dieses Arzneimittel ist einem Kind nur unter Aufsicht eines Erwachsenen zu verabreichen. Für Kinder, die Probleme mit der Einnahme einer Kautablette haben, steht ein orales Granulat zur Verfügung.

- Ihr Kind darf nur eine Kautablette Montelukast Actavis einmal täglich einnehmen, wie vom Arzt verordnet. Geben Sie Ihrem Kind das Arzneimittel auch, wenn es keine Beschwerden oder einen akuten Asthmaanfall hat.

Dosierung für Kinder von 2 bis 5 Jahren:

Die empfohlene Dosis beträgt eine 4 mg Kautablette einmal täglich am Abend.

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

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen.

Die Tabletten müssen vor dem Schlucken gekaut werden.

Montelukast Actavis 4 mg Kautabletten sollen nicht unmittelbar mit Nahrung eingenommen werden.

Die Kautabletten sollen mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach dem Essen eingenommen werden.

Dosierung für andere Altersgruppen

Für andere Altersgruppen stehen möglicherweise andere Stärken und Darreichungsformen von Montelukast zur Verfügung.

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

**Wenn Ihr Kind eine größere Menge von Montelukast Actavis 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 wurden keine Nebenwirkungen beobachtet. Die am häufigsten bei Überdosierungen aufgetretenen Symptome bei Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen waren Bauchschmerzen, Schläfrigkeit, Durst, Kopfschmerzen, Erbrechen und übermäßige körperliche Aktivität.

**Wenn Sie vergessen haben, Ihrem Kind Montelukast Actavis zu geben**

Sie sollen versuchen, Montelukast Actavis wie verordnet zu geben. Haben Sie einmal die Dosis Ihres Kindes vergessen, setzen Sie bitte die Behandlung wie gewohnt mit einer Kautablette einmal täglich fort. Geben Sie keine doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Gabe vergessen haben.

**Wenn Ihr Kind die Einnahme von Montelukast Actavis abbricht**

Montelukast Actavis kann das Asthma Ihres Kindes nur dann wirksam lindern, wenn es fortlaufend angewendet wird. Daher muss Montelukast Actavis unbedingt so lange eingenommen werden, wie es Ihrem Kind vom Arzt zur Asthmakontrolle verordnet wurde.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Kinderarzt oder 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 4 mg Kautabletten zurückgeführt wurden, am häufigsten (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) berichtet:

- 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 Montelukast erhielten, als bei den Patienten, die Placebo (Scheinmedikament) erhielten.

### **Schwerwiegende Nebenwirkungen**

**Sie müssen sich umgehend an Ihren Arzt wenden**, wenn bei 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

- Infektion der oberen Atemwege

Häufig: können 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: abnormale Träume einschließlich Alpträume, Schlafstörungen, Schlafwandeln, Reizbarkeit, Angstzustände, Ruhelosigkeit
- Schwindelgefühl, Benommenheit, Kribbeln und Stechen, Taubheitsgefühl
- Nasenbluten
- Mundtrockenheit, Verdauungsstörungen
- Blutergüsse, Jucken, 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, Gedächtnisstörung, 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 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 Actavis aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis:“ angegebenen 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. Nicht über 30 °C lagern.

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 Actavis enthält**

- Der Wirkstoff ist Montelukast. Jede Kautablette enthält Montelukast-Natrium entsprechend 4 mg Montelukast.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Hydroxypropylcellulose, Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat, rotes Eisenoxid (E172), Mannitol, Silarom Kirsch-Aroma (naturidentische Geschmacksstoffe, Aromazubereitungen, natürliche Geschmacksstoffe, Maltodextrin [Kartoffel], Gummi arabicum [Akazie], Triacetin (E1518), Ethylmaltol, Maltol, Alpha-Tocopherol (E307)), Aspartam (E951), Magnesiumstearat

### **Wie Montelukast Actavis aussieht und Inhalt der Packung**

Montelukast Actavis 4 mg Kautabletten sind rosafarbene, gesprenkelte, ovale, bikonvexe Tabletten mit der Prägung „M4“ auf einer Seite.

Blisterpackungen zu 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 100 Kautabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:

Actavis Group PTC ehf.  
Dalshraun 1  
220 Hafnarfjörður  
Island

Hersteller:

Actavis Ltd.  
BLB016 Bulebel Industrial Estate  
Zejtun ZTN 3000  
Malta

**Zulassungsnummer:** 1-29237

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

Schweden                      Montelukast Actavis

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2023.**