## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

# Montelukast - 1 A Pharma 5 mg Kautabletten

# Für Kinder von 6-14 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 Ihr Kind Nebenwirkungen bemerkt, wenden Sie sich an 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 - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Montelukast - 1 A Pharma beachten?
3. Wie ist Montelukast - 1 A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Montelukast - 1 A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

# 1. Was ist Montelukast - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Montelukast - 1 A Pharma ist ein Leukotrien-Rezeptorantagonist, der Stoffe hemmt, die als Leukotriene bezeichnet werden. Leukotriene verursachen Verengungen und Schwellungen in den Atemwegen der Lunge. Indem Montelukast die Leukotriene hemmt, lindert es Beschwerden bei Asthma und trägt zur Asthmakontrolle bei.

Ihr Arzt hat Montelukast - 1 A Pharma zur Behandlung des Asthmas Ihres Kindes verordnet, um Asthmabeschwerden am Tag und in der Nacht vorzubeugen.

– Montelukast - 1 A Pharma wird bei Patienten zwischen 6 und 14 Jahren angewendet, deren Asthmabeschwerden mit der bisherigen Behandlung nicht ausreichend unter Kontrolle gebracht werden können und die eine Zusatzbehandlung benötigen.
– Montelukast - 1 A Pharma wird auch anstelle von inhalativen Kortikoiden bei Patienten von 6-14 Jahren angewendet, die in letzter Zeit keine Kortikoid-Präparate in Tablettenform gegen Asthma eingenommen hatten und zeigten, dass sie nicht imstande sind, inhalative Kortikoide anzuwenden.
– Montelukast - 1 A Pharma trägt auch zur Vorbeugung der Verengung der Atemwege bei, die durch körperliche Belastung ausgelöst wird.

Ihr Arzt wird die Anwendung von Montelukast - 1 A Pharma in Abhängigkeit von 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 in den Atemwegen

Asthmasymptome umfassen Husten, pfeifende Atmung und Engegefühl im Brustkorb.

# 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Montelukast - 1 A Pharma beachten?

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

**Montelukast - 1 A Pharma darf nicht gegeben werden,**

– wenn Ihr Kind allergisch (überempfindlich) 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 Ihrem Kind Montelukast - 1 A Pharma verabreichen.

– Wenn die Asthmasymptome oder die Atmung Ihres Kindes sich verschlechtern, wenden Sie sich bitte sofort an den Arzt Ihres Kindes.
– Montelukast - 1 A Pharma ist nicht zur Behandlung akuter Asthmaanfälle vorgesehen. Bei einem Asthmaanfall Ihres Kindes befolgen Sie bitte die Anweisungen Ihres 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 verordnet hat. Montelukast - 1 A Pharma sollte nicht als Ersatz für andere Asthmamedikamente eingenommen werden, die der Arzt Ihrem Kind verordnet hat.
- Wenn Ihr Kind mit Asthmamedikamenten behandelt wird, sollte Ihnen bekannt sein, dass bei Auftreten einer Kombination verschiedener Symptome, wie grippeartige Erkrankung, Kribbeln oder taubes Gefühl in Armen oder Beinen, Verschlechterung der Lungenfunktion und/oder Ausschlag, ein Arzt aufgesucht werden muss.
- Ihr Kind darf Acetylsalicylsäure oder andere entzündungshemmende Arzneimittel (sogenannte nichtsteroidale FAntirheumatika oder NSAR) nicht einnehmen, wenn bekannt ist, dass sich das Asthma Ihres Kindes dadurch verschlechtert.

**Verschiedene neuropsychiatrische Ereignisse (wie z. B. Verhaltensänderungen, Stimmungsschwankungen, Depressionen und Suizidalität) wurden während der Anwendung mit Montelukast bei Patienten jeden Alters berichtet (siehe Abschnitt 4). Wenn Ihr Kind solche Symptome unter der Einnahme von Montelukast entwickelt, wenden Sie sich an einen Arzt.**

## Kinder und Jugendliche

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 6 Jahren.

Es stehen für die entsprechenden Altersgruppen andere Darreichungsformen für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren zur Verfügung.

## Einnahme von Montelukast - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Einige Arzneimittel können die Wirkungsweise von Montelukast - 1 A Pharma beeinflussen oder Montelukast - 1 A Pharma kann die Wirkungsweise anderer Arzneimittel, die Ihr Kind einnimmt, beeinflussen.

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

Teilen Sie Ihrem Arzt vor Beginn der Behandlung mit Montelukast mit, wenn Ihr Kind eines der folgenden Arzneimittel einnimmt/anwendet:
– 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 Fettstoffwechsel-Erkrankungen)

## Einnahme von Montelukast - 1 A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Montelukast - 1 A Pharma sollte nicht unmittelbar mit Nahrung eingenommen werden. Die Kautabletten sollten mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach dem Essen eingenommen werden.

## Schwangerschaft und Stillzeit

Dieser Abschnitt trifft auf Montelukast - 1 A Pharma nicht zu, da es für Kinder im Alter von 6-14 Jahren bestimmt ist. Die folgenden Informationen sind jedoch für den Wirkstoff Montelukast relevant.

## Schwangerschaft

Frauen, die schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, sollten ihren Arzt um Rat fragen, bevor sie Montelukast - 1 A Pharma einnehmen. Ihr Arzt wird nach sorgfältiger Abwägung die Entscheidung treffen, ob eine Einnahme von Montelukast - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma einnehmen.

## Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht zu erwarten, dass Montelukast - 1 A Pharma die Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt, jedoch sind individuell verschiedene Reaktionen auf Arzneimittel möglich. Einige sehr selten unter Montelukast berichtete Nebenwirkungen (wie Schwindel und Benommenheit) können bei manchen Patienten die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

## Montelukast - 1 A Pharma enthält Aspartam, Allurarot, Natrium, Saccharose und Ethanol

Montelukast - 1 A Pharma enthält 1,2 mg Aspartam pro Kautablette. Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

Dieses Arzneimittel enthält den Azofarbstoff Allurarot. Dieser kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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

Dieses Arzneimittel enthält 0,93 mg Saccharose pro Kautablette. Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen. Bitte geben Sie dieses Arzneimittel Ihrem Kind

erst nach Rücksprache mit seinem Arzt, wenn dieser Ihnen mitgeteilt hat, dass Ihr Kind unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leidet.

Dieses Arzneimittel enthält bis zu 0,3 Mikrogramm Alkohol (Ethanol) pro Kautablette. Die Alkoholmenge pro Kautablette entspricht weniger als 1 ml Bier oder 1 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

# 3. Wie ist Montelukast - 1 A Pharma einzunehmen?

– Ihr Kind sollte nur 1 Kautablette Montelukast - 1 A Pharma 1-mal täglich einnehmen, wie vom Arzt verordnet.
– Geben Sie das Arzneimittel auch, wenn Ihr Kind keine Symptome hat oder an einem akuten Asthmaanfall leidet.
– Geben Sie Ihrem Kind Montelukast - 1 A Pharma immer genau nach Absprache mit dem Arzt Ihres Kindes. Fragen Sie bei dem Arzt Ihres Kindes oder einem Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

**Die empfohlene Dosis beträgt**

Dosierung für Kinder von 6-14 Jahren

Eine 5 mg-Kautablette 1-mal täglich am Abend.

Montelukast - 1 A Pharma sollte nicht unmittelbar mit Nahrung eingenommen werden. Die Kautablette sollte mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach dem Essen eingenommen werden. Die Tablette ist vor dem Schlucken zu zerkauen.

Wenn Ihr Kind Montelukast - 1 A Pharma einnimmt, sollten Sie sicherstellen, dass es keine anderen Arzneimittel mit demselben Wirkstoff (Montelukast) erhält.

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen.

Montelukast - 1 A Pharma wird für Kinder unter 6 Jahren nicht empfohlen.
– Für Kinder im Alter von 2-5 Jahren stehen 4 mg-Kautabletten und 4 mg-Granulat zur Verfügung.
– Für Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahre stehen 10 mg-Filmtabletten zur Verfügung.

## Wenn Ihr Kind eine größere Menge Montelukast - 1 A Pharma 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 bei Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen aufgetretenen Symptome waren Bauchschmerzen, Schläfrigkeit, Durst, Kopfschmerzen, Erbrechen und übermäßige körperliche Aktivität.

## Wenn Sie vergessen haben, Ihrem Kind Montelukast - 1 A Pharma zu geben

Sie sollten versuchen, Montelukast - 1 A Pharma wie verordnet zu verabreichen. Haben Sie einmal die Dosis Ihres Kindes vergessen, setzen Sie bitte die Behandlung wie gewohnt mit 1 Kautablette 1-mal täglich fort.

Geben Sie nicht die doppelte Dosis, um die versäumte Dosis nachzuholen.

## Wenn Ihr Kind die Einnahme von Montelukast - 1 A Pharma abbricht

Montelukast - 1 A Pharma kann das Asthma Ihres Kindes nur dann wirksam lindern, wenn es fortlaufend angewendet wird. Daher sollte Montelukast - 1 A Pharma unbedingt so lange eingenommen werden, wie es Ihrem Kind vom Arzt zur Asthmakontrolle verordnet wurde.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

**Sprechen Sie sofort mit einem Arzt, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken - Ihr Kind könnte dringend eine medizinische Behandlung benötigen:**

**Gelegentliche** Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
– allergische Reaktionen mit Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, wodurch Atemnot oder Schluckbeschwerden entstehen können
– Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen: Erregbarkeit einschließlich aggressiven oder feindseligen Verhaltens, Depression
– Krampfanfälle

**Seltene** Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
– erhöhte Blutungsneigung
– Zittern
– Herzklopfen

**Sehr seltene** Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- verringerte Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen: Halluzinationen, Desorientierung, Selbstmordgedanken und -versuche
  Warnzeichen sind beispielsweise das Sprechen über Selbstmord, ein Rückzug aus dem sozialen Umfeld und allein sein zu wollen oder das Gefühl zu haben, gefangen oder hoffnungslos in einer Situation zu sein.
- Gelbfärbung der Haut und Augen, ungewöhnliche Müdigkeit oder Fieber, dunkler Urin (verursacht durch eine Entzündung der Leber [Hepatitis])
- eine Kombination von Symptomen wie grippeartiger Erkrankung, Kribbeln oder taubem Gefühl in den Armen und Beinen, Verschlechterung der Lungenfunktion und/oder Ausschlag (Churg-Strauss-Syndrom)
  Sie müssen sich umgehend an Ihren Arzt wenden, wenn bei Ihrem Kind eines oder mehrere dieser Symptome auftritt.
- schwere Hautreaktionen (Erythema multiforme), die ohne Vorwarnung auftreten können
- Schwellung (Entzündung) der Lunge

In klinischen Studien mit Montelukast 4 mg-Granulat, 4 mg-Kautabletten, 5 mg-Kautabletten oder 10 mg-Filmtabletten waren die am häufigsten berichteten

Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen), die auf die Behandlung mit Montelukast zurückgeführt wurden:
– Kopfschmerzen
– Bauchschmerzen
– Durst
– Durchfall
– übermäßige körperliche Aktivität
– Asthma
– schuppige und juckende Haut
– Hautausschlag

Diese Nebenwirkungen waren gewöhnlich nicht stark ausgeprägt und traten häufiger bei den Patienten auf, die Montelukast erhielten, als bei den Patienten, die Placebo (eine Pille, die keinen Wirkstoff enthält) erhielten.

Zusätzlich wurden seit Markteinführung des Wirkstoffs folgende Nebenwirkungen 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
– erhöhte Leberenzyme
– Ausschlag
– Fieber

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
– Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen: verändertes Träumen einschließlich Albträumen, Schlaflosigkeit, Schlafwandeln, Reizbarkeit, Angstgefühle, Ruhelosigkeit
– Schwindel, Benommenheit, Kribbeln und Taubheitsgefühl
– Nasenbluten
– trockener Mund, Verdauungsstörungen
– Bluterguss, Juckreiz, Quaddeln
– 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)
– empfindliche rote Knoten unter der Haut, meist an den Schienbeinen (Erythema nodosum)
– Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen: Zwangssymptome, Stottern

## Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Kind bemerken, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes 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: https://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 - 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 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 https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

# 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## Was Montelukast - 1 A Pharma enthält

– Der Wirkstoff ist Montelukast.
  Jede Kautablette enthält Montelukast-Natrium, entsprechend 5 mg Montelukast.
– Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Hyprolose, Eisen(III)-oxid, Croscarmellose-Natrium, Kirsch-Aroma (enthält Allurarot, Saccharose, Ethanol und Natrium), Aspartam, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

## Wie Montelukast - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Montelukast - 1 A Pharma sind rosafarbene bis leicht gesprenkelt rosafarbene, runde Kautabletten mit einseitiger Prägung „5“.

Die Kautabletten sind in OPA/Alu/PVC/Alu- oder OPA/Alu/PE/Alu-Blisterpackungen und in einem Karton verpackt.

Packungsgrößen:

10, 20, 28, 50, 56, 84 und 100 Kautabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH

Industriestraße 18

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-3030

## Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovskova ulica 57

1526 Ljubljana

Slowenien

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2025.**

PatienteninfoService /