

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Montelukast Aurobindo 5 mg Kautabletten

Für Kinder von 6 bis 14 Jahre

Wirkstoff: Montelukast

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, 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 Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

- Wenn Sie 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 ist Montelukast Aurobindo und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Montelukast Aurobindo beachten?**
 - 3. Wie ist Montelukast Aurobindo einzunehmen?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Montelukast Aurobindo aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

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

Was ist Montelukast Aurobindo

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

Wie Montelukast Aurobindo wirkt

Leukotriene verursachen Verengungen und Schwellungen in den Atemwegen in der Lunge. Durch Hemmung der Leukotriene lindert Montelukast Aurobindo die Asthmabeschwerden und trägt zur Asthmakontrolle bei.

Wofür wird Montelukast Aurobindo angewendet

Ihr Arzt hat Montelukast Aurobindo zur Behandlung von Asthma verordnet, um die Asthmabeschwerden am Tag und in der Nacht zu verhindern.

- Montelukast Aurobindo wird zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 14 Jahren angewendet, deren Asthma mit der bisherigen Behandlung nicht ausreichend unter Kontrolle gebracht werden konnte und die eine zusätzliche Behandlung benötigen.

- Montelukast Aurobindo kann auch anstelle von Kortikosteroiden zur Inhalation bei 6- bis 14-jährigen Patienten angewendet werden, die in letzter Zeit keine Kortikosteroide gegen ihr Asthma eingenommen haben und bei denen sich gezeigt hat, dass sie nicht imstande sind, Kortikosteroide zu inhalieren.
- Montelukast Aurobindo trägt auch zur Vorbeugung einer Verengung der Atemwege bei, die durch körperliche Belastung ausgelöst wird.

Ihr Arzt wird die Art der Anwendung von Montelukast Aurobindo in Abhängigkeit von den Beschwerden und dem Schweregrad Ihres Asthmas bzw. des Asthmas Ihres Kindes festlegen.

Was ist Asthma?

Asthma ist eine chronische Erkrankung.

Asthma äußert sich in:

- Atembeschwerden durch Verengung der Atemwege. Diese Verengung kann sich als Reaktion auf verschiedene Bedingungen verschlechtern oder bessern.
- Empfindlichen Atemwegen, die auf viele Dinge reagieren, wie z.B. auf Zigarettenrauch, Pollen, kalte Luft oder körperliche Belastung.
- Schwellungen (Entzündung) der Schleimhäute in den Atemwegen.

Symptome des Asthmas sind Husten, pfeifende Atmung und Engegefühl im Brustkorb.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Montelukast Aurobindo beachten?

Informieren Sie Ihren Arzt über alle medizinischen Probleme oder Allergien, die Sie bzw. Ihr Kind zurzeit haben oder früher hatten.

Montelukast Aurobindo darf nicht eingenommen werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Montelukast Aurobindo einnehmen.

- Wenn sich das Asthma oder die Atembeschwerden bei Ihnen bzw. Ihrem Kind verschlechtern, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.
- Montelukast Aurobindo zum Einnehmen ist nicht zur Behandlung akuter Asthmaanfälle bestimmt. Bei einem Asthmaanfall befolgen Sie bitte die Anweisungen, die Ihr Arzt Ihnen oder Ihrem Kind gegeben hat. Führen Sie immer das

Notfallmedikament mit sich, das Ihnen bzw. Ihrem Kind zum Inhalieren bei Asthmaanfällen verschrieben wurde.

- Es ist wichtig, dass Sie bzw. Ihr Kind alle vom Arzt verordneten Asthmamedikamente einnehmen. Montelukast Aurobindo soll kein Ersatz für andere Asthmamedikamente sein, die der Arzt Ihnen bzw. Ihrem Kind verschrieben hat.
- Wie alle Patienten, die Asthmamedikamente anwenden, müssen Sie beachten, dass Sie bei Auftreten einer Kombination von Beschwerden, wie grippeähnliche Erkrankung, Kribbeln oder taubes Gefühl in Armen oder Beinen, Verschlechterung der Lungenbeschwerden und/oder Ausschlag, Ihren Arzt aufsuchen müssen.
- Sie bzw. Ihr Kind dürfen keine Acetylsalicylsäurepräparate (z.B. Aspirin) und keine anderen entzündungshemmenden Arzneimittel (sogenannte nicht-steroidale Antirheumatika oder NSARs) einnehmen, wenn bekannt ist, dass sich das Asthma dadurch verschlechtert.

Verschiedene neuropsychiatrische Ereignisse (wie z.B. Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen, Depression und Suizidalität) wurden bei Patienten aller Altersgruppen während der Anwendung von Montelukast Aurobindo berichtet (siehe Abschnitt 4). Wenn Sie solche Symptome unter der Einnahme von Montelukast Aurobindo entwickeln, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Kinder und Jugendliche

Verabreichen Sie dieses Arzneimittel keinen Kindern unter 6 Jahren.

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

Einnahme von Montelukast Aurobindo zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie bzw. Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Einige Arzneimittel können die Wirkungsweise von Montelukast Aurobindo beeinflussen und umgekehrt kann auch Montelukast Aurobindo die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen.

Teilen Sie Ihrem Arzt vor Beginn der Behandlung mit Montelukast Aurobindo mit, wenn Sie bzw. Ihr Kind eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Phenobarbital (Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie)
- Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie)
- Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose und einigen anderen Infektionen)

Einnahme von Montelukast Aurobindo zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Montelukast Aurobindo 5 mg Kautabletten sollten nicht unmittelbar mit einer Mahlzeit, sondern mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach dem Essen eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

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

Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht zu erwarten, dass Montelukast Aurobindo Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Die individuellen Reaktionen auf

Arzneimittel können jedoch unterschiedlich sein. Bestimmte Nebenwirkungen (wie Schwindel und Benommenheit), über die sehr selten unter der Behandlung mit Montelukast Aurobindo berichtet wurde, können bei einigen Patienten die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

Montelukast Aurobindo enthält Aspartam

Montelukast Aurobindo enthält 1,5 mg Aspartam pro Kautablette.

Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Ihr Kind eine Phenylketonurie (PKU) hat, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

Montelukast Aurobindo enthält Natrium

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

3. Wie ist Montelukast Aurobindo einzunehmen?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Sie bzw. Ihr Kind dürfen nur eine Kautablette Montelukast Aurobindo einmal täglich einnehmen, wie von Ihrem Arzt verordnet.
- Das Arzneimittel sollte auch eingenommen werden, wenn Sie oder Ihr Kind keine Beschwerden mehr haben. Unterbrechen Sie die Behandlung nicht, wenn ein akuter Asthmaanfall auftritt..

Dosierung für Kinder im Alter von 6 bis 14 Jahren:

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

Wenn Sie bzw. Ihr Kind Montelukast Aurobindo einnehmen, dürfen Sie bzw. Ihr Kind keine anderen Arzneimittel einnehmen, die den gleichen Wirkstoff (Montelukast) enthalten.

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen.

Die Tabletten sind vor dem Schlucken zu kauen.

Montelukast Aurobindo 5 mg Kautabletten sollten nicht unmittelbar mit einer Mahlzeit, sondern mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach dem Essen eingenommen werden.

Wenn Sie bzw. Ihr Kind eine größere Menge von Montelukast Aurobindo eingenommen haben, als sie sollten

Fragen Sie umgehend Ihren Arzt um Rat.

In den meisten Berichten über Überdosierungen wurden keine Nebenwirkungen angegeben. Die am häufigsten aufgetretenen Beschwerden, über die im Zusammenhang mit Überdosierungen bei Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen berichtet wurde, waren Bauchschmerzen, Schläfrigkeit, Durst, Kopfschmerzen, Erbrechen und überaktives Verhalten.

Wenn Sie vergessen haben, Montelukast Aurobindo einzunehmen oder Ihrem Kind Montelukast Aurobindo zu geben

Versuchen Sie, Montelukast Aurobindo immer wie vorgeschrieben einzunehmen bzw. Ihrem Kind wie vorgeschrieben zu geben. Falls Sie bzw. Ihr Kind jedoch die Einnahme einmal vergessen haben, setzen Sie diese wie gewohnt mit einer Tablette einmal täglich fort.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn die vorherige Einnahme vergessen wurde.

Wenn Sie bzw. Ihr Kind die Einnahme von Montelukast Aurobindo abbrechen

Montelukast Aurobindo kann Ihr Asthma bzw. das Asthma Ihres Kindes nur dann wirksam lindern, wenn es fortlaufend eingenommen wird. Es ist wichtig, Montelukast Aurobindo so lange einzunehmen, wie Ihr Arzt es verschreibt. Es trägt dazu bei, Ihr Asthma bzw. das Asthma Ihres Kindes zu kontrollieren.

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.

In klinischen Studien mit Montelukast 5 mg Kautabletten wurde über folgende häufig auftretende Nebenwirkung (kann 1 von 10 Behandelte betreffen) berichtet, von der man annahm, dass sie mit Montelukast in Zusammenhang stand:

- Kopfschmerzen

Zusätzlich wurde in klinischen Studien mit Montelukast 10 mg Filmtabletten über folgende Nebenwirkung berichtet:

- Bauchschmerzen

Diese Nebenwirkungen waren im Allgemeinen leichter Art und traten bei den mit Montelukast behandelten Patienten häufiger auf als bei jenen, die Placebo (ein Scheinmedikament, das keinen Wirkstoff enthält) erhielten.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

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

- 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)
- Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen
- Zwangsstörungen
- Stottern

Zusätzlich wurden folgende Nebenwirkungen 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
- Ausschlag
- Fieber

- Erhöhte Leberenzyme

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen: verändertes Träumen einschließlich Alpträume, Schlaflosigkeit, Schlafwandeln, Reizbarkeit, Angstgefühle, Ruhelosigkeit
- Schwindel, Benommenheit, Kribbeln und Taubheitsgefühl
- Nasenbluten
- trockener Mund, Verdauungsstörungen
- Bluterguss, Juckreiz, Nesselausschlag
- Gelenk- oder Muskelschmerz, 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)

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: <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 Aurobindo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. 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 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**](https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Montelukast Aurobindo enthält

- Der Wirkstoff ist: Montelukast. Jede Kautablette enthält Montelukast-Natrium, entsprechend 5 mg Montelukast.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (Ph.Eur.), Mikrokristalline Cellulose, Hyprolose 2% (6-10 mPas), Croscarmellose-Natrium, Eisen(III)-oxid, Aspartam), Kirsch-Aroma (künstlich) und Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Wie Montelukast Aurobindo aussieht und Inhalt der Packung

Kautablette

Rosafarbene, gesprenkelte, runde, bikonvexe, unbeschichtete Tabletten mit der Prägung „X“ auf der einen Seite und „53“ auf der anderen Seite.

Montelukast Aurobindo Kautabletten sind erhältlich in PVC/Polyamid/Aluminiumfolie/PVC-Blisterpackungen mit 20, 50 und 100 Kautabletten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

PUREN Pharma GmbH & Co. KG

Willy-Brandt-Allee 2

81829 München

Telefon: 089/558909-0

Telefax: 089/558909-240

Hersteller

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

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

Deutschland:	Montelukast Aurobindo 5mg Kautabletten
Frankreich:	MONTELUKAST ARROW LAB 5 mg, comprimé à croquer
Irland:	MONTELUKAST Paediatric 5mg Chewable Tablets
Italien:	Montelukast Aurobindo Pharma Italia 5mg compresse masticabili

Malta:	Montelukast Aurobindo 5mg Chewable Tablets
Niederlande:	Montelukast Aurobindo 5mg, kauwtabletten
Polen:	Montelukast Aurovitas
Spanien:	Montelukast Aurovitas 5mg comprimidos masticables EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2024.