

Montelukast PUREN 4 mg

Kautabletten

Zur Anwendung bei Kindern von 2 – 5 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 Nebenwirkungen bei Ihrem Kind bemerken, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes oder den 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 PUREN und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Montelukast PUREN bei Ihrem Kind beachten?
3. Wie ist Montelukast PUREN einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Montelukast PUREN aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Montelukast PUREN ist ein Leukotrien-Rezeptorantagonist, der Stoffe hemmt, die als Leukotriene bezeichnet werden. Leukotriene verursachen Verengungen und Schwellungen der Atemwege in der Lunge. Indem Montelukast PUREN die Leukotriene hemmt, lindert es Beschwerden bei Asthma und trägt zur Vorbeugung von Asthmaattacken bei.

Ihr Arzt hat Montelukast PUREN zur Behandlung des Asthmas Ihres Kindes verordnet, wobei Asthmasymptomen am Tag und in der Nacht vorgebeugt wird.

- Montelukast PUREN 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 PUREN 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 PUREN trägt bei Patienten ab 2 Jahren auch zur Vorbeugung der Verengung der Atemwege bei, die durch körperliche Belastung ausgelöst wird.

Der Arzt Ihres Kindes wird die Anwendung von Montelukast PUREN nach den Asthmasymptomen und dem Schweregrad des Asthmas Ihres Kindes bestimmen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Montelukast PUREN bei Ihrem Kind beachten?

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

Montelukast PUREN darf nicht eingenommen 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 dem Arzt Ihres Kindes oder dem Apotheker, bevor Sie Montelukast PUREN anwenden.

- Wenn sich die Asthmasymptome oder die Atmung Ihres Kindes verschlechtern, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.
- Montelukast PUREN zum Einnehmen ist nicht zur Behandlung akuter Asthmaanfälle vorgesehen. Bei einem Asthmaanfall befolgen Sie bitte die Anweisungen Ihres Arztes für solche Situationen. Stellen Sie sicher, dass Ihr Kind immer seine Notfallmedikation zur Inhalation für Asthmaanfälle mit sich führt.
- Es ist wichtig, dass Ihr Kind alle Asthmamedikamente einnimmt, die der Arzt verordnet hat. Montelukast PUREN sollte nicht als Ersatz für andere Asthmamedikamente eingenommen werden, die der Arzt Ihrem Kind verordnet hat.
- Wenn Ihr Kind mit Asthmamedikamenten behandelt wird, sollte 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 andere entzündungshemmende Arzneimittel (so genannte nicht steroidale Antirheumatika oder NSAR) nicht einnehmen, wenn bekannt ist, dass sich sein Asthma dadurch verschlechtert.

Einnahme von Montelukast PUREN zusammen mit anderen Arzneimitteln

Einige Arzneimittel können die Wirkungsweise von Montelukast PUREN beeinflussen oder Montelukast PUREN kann die

Wirkungsweise anderer Arzneimittel Ihres Kindes beeinflussen. Informieren Sie den Arzt Ihres Kindes oder den Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt/angewendet, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet hat oder beabsichtigt andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Teilen Sie dem Arzt Ihres Kindes vor Beginn der Behandlung mit Montelukast PUREN 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 (Arzneimittel zur Behandlung hoher Plasma-Lipidspiegel)

Einnahme von Montelukast PUREN zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Montelukast PUREN 4 mg Kautabletten sollen nicht gleichzeitig mit einer Mahlzeit eingenommen werden; sie sollten 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach der Nahrungsaufnahme eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Dieser Abschnitt trifft auf Montelukast PUREN 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.

Schwangerschaft

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.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Montelukast PUREN in die Muttermilch übertritt. Wenn Sie stillen oder stillen möchten, sollten Sie Ihren Arzt um Rat fragen, bevor Sie Montelukast PUREN einnehmen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie während dieser Zeit Montelukast PUREN anwenden können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieser Abschnitt trifft auf Montelukast PUREN 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.

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

Montelukast PUREN enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin (eine Aminosäure) und kann schädlich sein, wenn Ihr Kind eine Phenylketonurie (eine erbliche Stoffwechselstörung) hat.

Montelukast PUREN enthält Lactose. Bitte geben Sie Ihrem Kind dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Ihnen bekannt ist, dass es an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leidet.

3. Wie ist Montelukast PUREN einzunehmen?

- Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit dem Arzt Ihres Kindes an. Fragen Sie bei dem Arzt Ihres Kindes oder dem Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- Dieses Arzneimittel darf ein Kind nur unter Aufsicht eines Erwachsenen einnehmen.
- Die empfohlene Dosis beträgt eine Kautablette Montelukast PUREN einmal täglich, wie vom Arzt verordnet.
- Ihr Kind soll das Arzneimittel auch einnehmen, wenn es keine Symptome oder einen akuten Asthmaanfall hat.
- Zum Einnehmen.

Dosierung für Kinder von 2 bis 5 Jahren:

Eine Montelukast PUREN 4 mg Kautablette einmal täglich am Abend.

Montelukast PUREN 4 mg Kautabletten sollen nicht gleichzeitig mit einer Mahlzeit eingenommen werden; sie sollten 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach der Nahrungsaufnahme eingenommen werden.

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

Dosierung für andere Altersgruppen:

Für andere Altersgruppen stehen andere Wirkstärken und Darreichungsformen von Montelukast PUREN zur Verfügung.

Montelukast PUREN 4 mg Kautabletten werden bei Kindern unter 2 Jahren nicht empfohlen.

Wenn Ihr Kind eine größere Menge Montelukast PUREN 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 PUREN zu geben

Sie sollten versuchen, Montelukast PUREN wie verordnet zu geben. Haben Sie einmal die Dosis Ihres Kindes vergessen, setzen Sie bitte die Behandlung wie gewohnt mit einer Tablette einmal täglich fort. Geben Sie keine doppelte Dosis, um die versäumte Dosis nachzuholen.

Wenn Ihr Kind die Einnahme von Montelukast PUREN abbricht

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes oder den Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Wenn Sie eine der im Folgenden genannten schwerwiegenden Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit Montelukast berichtet wurden, feststellen, beenden Sie die Gabe von Montelukast PUREN an Ihr Kind und suchen Sie umgehend einen Arzt auf:

- Plötzliche Atemnot, Schwellungen im Bereich der Lippen, der Zunge und des Rachens oder des Körpers, Hautausschlag, Ohnmacht oder Schluckbeschwerden (schwerwiegende allergische Reaktion). Diese Nebenwirkung tritt gelegentlich auf (betrifft 1 von 100 Behandelten).
- Grippeartige Erkrankung, Kribbeln oder taubes Gefühl in den Armen und Beinen, Verschlechterung der Symptome an der Lunge und/oder Ausschlag (Churg-Strauss-Syndrom). Diese Nebenwirkung ist sehr selten (betrifft 1 von 10.000 Behandelten).
- Lebensmüdigkeit und entsprechendes Verhalten. Diese Nebenwirkung ist sehr selten (betrifft 1 von 10.000 Behandelten).
- schwere Hautreaktionen (Erythema multiforme), die ohne Vorwarnung auftreten können. Diese Nebenwirkung ist sehr selten (betrifft 1 von 10.000 Behandelten).

Die folgenden Nebenwirkungen wurden außerdem im Zusammenhang mit Montelukast berichtet:

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten):

- Infektion der oberen Atemwege

Häufig (betrifft 1 von 10 Behandelten):

- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen
- Durst
- Durchfall, Übelkeit, Erbrechen
- Ausschlag
- Fieber
- Asthma
- Hyperaktivität
- gerötete, juckende Haut
- vermehrtes Auftreten bestimmter Stoffe im Blut (Transaminasen)

Gelegentlich (betrifft 1 von 100 Behandelten):

- verändertes Träumen einschließlich Albträume, Reizbarkeit, Schlafwandeln, Angstgefühle, Ruhelosigkeit, Erregbarkeit einschließlich aggressiven oder feindseligen Verhaltens, Depression, Schlaflosigkeit
- Schwindel, Benommenheit, Kribbeln/Taubheitsgefühl, Krampfanfälle
- Nasenbluten
- trockener Mund, Verdauungsstörungen
- Blutergüsse, Juckreiz, Nesselausschlag
- Gelenk- oder Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe
- Müdigkeit, Unwohlsein, Schwellungen

Selten (betrifft 1 von 1.000 Behandelten):

- erhöhte Blutungsneigung
- Zittern
- Herzklopfen (Palpitationen)
- Schwellungen der Haut

Sehr selten (betrifft 1 von 10.000 Behandelten):

- Halluzinationen, Verwirrtheit
- Hepatitis (Leberentzündung), Lebererkrankung (hepatische eosinophile Infiltration)
- 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: 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 PUREN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und auf der Faltschachtel aufgedruckten 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 PUREN enthält

- Der Wirkstoff ist Montelukast. Jede Kautablette enthält Montelukast-Natrium entsprechend 4 mg Montelukast.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Hyprolose, Croscarmellose-Natrium, Mannitol (Ph.Eur.), Aspartam, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Lactose-Monohydrat, Eisen(III)-oxid (E 172), Silarom Kirschgeschmack 1219803182 (bestehend aus: Naturidentische Aromastoffe, Geschmacksstoffe, natürliche Aromastoffe, Maltodextrin (Kartoffel), Arabisches Gummi, Triacetin, Ethylmaltol, Maltol, Alpha-Tocopherol).

Wie Montelukast PUREN aussieht und Inhalt der Packung

Rosafarbene, gesprenkelte, ovale, bikonvexe Kautabletten mit der Prägung „M4“ auf einer Seite.

OPA/Aluminium/PVC/Aluminium-Blisterpackungen mit 20, 50 und 100 Kautabletten

Pharmazeutischer Unternehmer

PUREN Pharma GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Telefon: 089/558909 – 0
Telefax: 089/558909 – 240

Hersteller

Actavis Ltd.
BLB016 Bulebel Industrial Estate
ZTN 3000 Zejtun
Malta

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

Dänemark	Montelukast Actavis
Finnland	Montelukast Actavis 4 mg purutabletteri
Frankreich	Montelukast Actavis 4 mg, comprimé à croquer
Griechenland	Mondelucast/Actavis
Island	Montelukast Actavis
Italien	MONTELUKAST ACTAVIS 4 mg compresse masticabili
Irland	Actamone 4 mg chewable tablets
Niederlande	Montelukast Actavis kauwtablet 4 mg
Norwegen	Montelukast Actavis tyggetabletter
Österreich	Montelukast Actavis 4 mg Kautabletten
Portugal	Montelucaste Actavis
Spanien	Montelukast Actavis 4 mg comprimidos masticables EFG
Schweden	Montelukast Actavis
Vereinigtes Königreich	Montelukast 4 mg chewable tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2015.

PUREN