

Montelukast-ratiopharm® 4 mg Granulat

ratiopharm

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Montelukast-ratiopharm® 4 mg Granulat

Für Kinder von 6 Monaten bis 5 Jahren

Montelukast

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel Ihrem Kind 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 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 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Montelukast-ratiopharm® Granulat und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Ihrem Kind Montelukast-ratiopharm® Granulat geben?
3. Wie ist Montelukast-ratiopharm® Granulat einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Montelukast-ratiopharm® Granulat aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Montelukast-ratiopharm® Granulat und wofür wird es angewendet?

Was ist Montelukast-ratiopharm® Granulat

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

Wie Montelukast-ratiopharm® Granulat wirkt

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

Wofür wird Montelukast-ratiopharm® Granulat angewendet

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

- Montelukast-ratiopharm® Granulat wird bei Patienten zwischen 6 Monaten und 5 Jahren angewendet, deren Asthma mit der bisherigen Behandlung nicht ausreichend unter Kontrolle gebracht werden kann und die eine Zusatzbehandlung benötigen.
- Montelukast-ratiopharm® Granulat 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-ratiopharm® Granulat trägt bei Patienten ab 2 Jahren auch zur Vorbeugung der Verengung der Atemwege bei, die durch körperliche Belastung ausgelöst wird.

Ihr Arzt wird die Anwendung von Montelukast-ratiopharm® Granulat nach den Asthmasymptomen 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.

Montelukast-ratiopharm[®] 4 mg Granulat

ratiopharm

Asthmasymptome umfassen: Husten, Giemen (pfeifende Atmung), Engegefühl im Brustkorb.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Ihrem Kind Montelukast-ratiopharm[®] Granulat geben?

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

Montelukast-ratiopharm[®] Granulat darf Ihrem Kind nicht gegeben werden,

- wenn es 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 Ihrem Kind *Montelukast-ratiopharm[®] Granulat* geben.

- Wenn die Asthmasymptome oder die Atmung Ihres Kindes sich verschlechtern, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.
- *Montelukast-ratiopharm[®] Granulat* zum Einnehmen ist nicht zur Behandlung akuter Asthmaanfälle vorgesehen. Bei einem Asthmaanfall 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-ratiopharm[®] Granulat* 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 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 (sog. nicht steroidale Antirheumatika oder NSAR) nicht einnehmen, wenn bekannt ist, dass sich das Asthma Ihres Kindes dadurch verschlechtert.

Patienten sollen sich darüber bewusst sein, dass verschiedene neuropsychiatrische Ereignisse (wie z. B. Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern während der Anwendung von Montelukast berichtet wurden (siehe Abschnitt 4). Wenn Ihr Kind solche Symptome unter der Einnahme von *Montelukast-ratiopharm[®] Granulat* entwickelt, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes.

Kinder und Jugendliche

Verabreichen Sie dieses Arzneimittel keinen Kindern unter 6 Monaten.

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

Einnahme von Montelukast-ratiopharm[®] Granulat zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt/anwendet, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen /angewendet hat oder es beabsichtigt ist, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn diese nicht verschreibungspflichtig sind.

Einige Arzneimittel können die Wirkungsweise von *Montelukast-ratiopharm[®] Granulat* beeinflussen oder *Montelukast-ratiopharm[®] Granulat* kann die Wirkungsweise anderer Arzneimittel Ihres Kindes beeinflussen.

Teilen Sie Ihrem Arzt vor Beginn der Behandlung mit *Montelukast-ratiopharm[®] Granulat* 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 bestimmter Fettstoffwechselstörungen: Hypertiglyceridämie, gemischte Hyperlipidämie und primäre Hypercholesterinämie)

Einnahme von Montelukast-ratiopharm[®] Granulat zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Montelukast-ratiopharm[®] Granulat kann unabhängig von den Mahlzeiten gegeben werden.

Montelukast-ratiopharm® 4 mg Granulat

ratiopharm

Schwangerschaft und Stillzeit

Dieser Abschnitt trifft auf *Montelukast-ratiopharm® 4 mg Granulat* nicht zu, da es für die Anwendung bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis 5 Jahren bestimmt ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieser Abschnitt trifft auf *Montelukast-ratiopharm® 4 mg Granulat* nicht zu, da sie für Kinder im Alter von 6 Monaten bis 5 Jahren bestimmt sind. Die folgenden Informationen sind jedoch für den Wirkstoff Montelukast relevant.

Es ist nicht zu erwarten, dass Montelukast Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre 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-ratiopharm® Granulat enthält Natrium

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

3. Wie ist *Montelukast-ratiopharm® Granulat* einzunehmen?

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

- Dieses Arzneimittel ist einem Kind nur unter Aufsicht eines Erwachsenen zu verabreichen.
- Ihr Kind sollte *Montelukast-ratiopharm® Granulat* jeden Abend einnehmen. Geben Sie ihm das Arzneimittel auch, wenn Ihr Kind keine Symptome oder einen akuten Asthmaanfall hat.

Dosierung für Kinder von 6 Monaten bis 5 Jahren:

Die empfohlene Dosis beträgt ein Beutel *Montelukast-ratiopharm® Granulat* täglich am Abend zum Einnehmen.

Wenn Ihr Kind *Montelukast-ratiopharm® Granulat* einnimmt, sollten Sie sicherstellen, dass es keine anderen Arzneimittel mit demselben Wirkstoff (Montelukast) erhält.

Für Kinder im Alter von 6 Monaten bis 2 Jahren steht *Montelukast-ratiopharm® 4 mg Granulat* zur Verfügung.

Für Kinder im Alter von 2 -5 Jahren stehen *Montelukast-ratiopharm® 4 mg Granulat* oder Montelukast 4 mg Kautabletten zur Verfügung.

Montelukast-ratiopharm® 4 mg Granulat wird für Kinder unter 6 Monaten nicht empfohlen.

Wie geben Sie *Montelukast-ratiopharm® Granulat* Ihrem Kind?

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen.

- Öffnen Sie den Beutel erst direkt vor der Anwendung.
- *Montelukast-ratiopharm® Granulat* kann gegeben werden:
 - direkt in den Mund
 - **oder** gemischt mit einem Löffel kalter bis lauwärmer weicher Nahrung. (wie beispielsweise Apfelmus, Eiscreme, Karotten oder Reis. Vermischen Sie das Granulat mit einem Löffel voll der kalten bis lauwarmen weichen oder breiigen Nahrung. Achten Sie darauf, dass die ganze Dosis mit der Nahrung vermischt wird.
- Stellen Sie sicher, dass Ihr Kind den ganzen Beutelinhalt innerhalb von 15 Minuten erhält. **ACHTUNG:** Mit Nahrung vermishtes Granulat nie für späteren Gebrauch aufbewahren.
- *Montelukast-ratiopharm® Granulat* ist nicht zum Auflösen in Flüssigkeit geeignet; jedoch kann Ihr Kind nach der Gabe des Granulats etwas trinken.
- *Montelukast-ratiopharm® Granulat* kann unabhängig von den Mahlzeiten gegeben werden.

Wenn Ihr Kind eine größere Menge von *Montelukast-ratiopharm® Granulat* 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 und Kindern aufgetretenen Symptome waren Bauchschmerzen, Schläfrigkeit, Durst, Kopfschmerzen, Erbrechen und übermäßige körperliche Aktivität.

Montelukast-ratiopharm[®] 4 mg Granulat

ratiopharm

Wenn Sie vergessen haben, Ihrem Kind Montelukast-ratiopharm[®] Granulat zu geben

Sie sollten versuchen, Montelukast-ratiopharm[®] Granulat wie verordnet zu geben. Haben Sie einmal die Dosis Ihres Kindes vergessen, setzen Sie bitte die Behandlung wie gewohnt mit einem Beutel einmal täglich fort. Geben Sie keine doppelte Menge, um die versäumte Dosis nachzuholen.

Wenn Ihr Kind die Einnahme von Montelukast-ratiopharm[®] Granulat abbricht

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

In klinischen Studien mit Montelukast 4 mg Granulat wurden folgende Nebenwirkungen, die auf die Behandlung mit Montelukast-ratiopharm[®] 4 mg zurückgeführt wurden, häufig berichtet (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Durchfall
- übermäßige körperliche Aktivität
- Asthma
- schuppige und juckende Haut
- Hautausschlag

Zusätzlich wurde über folgende Nebenwirkungen bei klinischen Studien mit Montelukast 10 mg Filmtabletten oder Montelukast 5 mg oder 4 mg Kautabletten berichtet:

- Bauchschmerzen
- Kopfschmerzen
- Durst

Diese Nebenwirkungen waren gewöhnlich nicht stark ausgeprägt und traten häufiger bei den Patienten auf, die Montelukast-ratiopharm[®] Granulat erhielten, als bei den Patienten, die Placebo (Scheinmedikament) erhielten.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihrem Kind 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

Montelukast-ratiopharm® 4 mg Granulat

ratiopharm

- schwere Hautreaktionen (Erythema multiforme), die ohne Vorwarnung auftreten können
- erhöhte Leberwerte/Leberentzündung (Hepatitis)

Zusätzlich wurde Folgendes nach Markteinführung 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)

- Verhaltens- und Stimmungsveränderungen: verändertes Träumen einschließlich Alpträume, Schlaflosigkeit, Schlafwandeln, Reizbarkeit, Ängstlichkeit, Ruhelosigkeit
- Schwindel, Benommenheit, Kribbeln und Taubheitsgefühl
- Nasenbluten
- trockener Mund, Verdauungsstörungen
- Bluterguss, Juckreiz, Nesselausschlag
- Gelenk- oder Muskelschmerz, Muskelkrämpfe
- Bettnässen bei Kindern
- Schwäche/Müdigkeit, Unwohlsein, Durst, 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)

- Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen: Zwangssymptome, Stottern
- empfindliche rote Knoten unter der Haut - meist an den Schienbeinen (Erythema nodosum)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie bei Ihrem 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 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-ratiopharm® Granulat aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Beutel und dem Umkarton 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.

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 www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

Montelukast-ratiopharm® 4 mg Granulat

ratiopharm

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Montelukast-ratiopharm® Granulat enthält

- Der Wirkstoff ist: Montelukast
Jeder Beutel mit Granulat enthält Montelukast-Natrium, entsprechend 4 mg Montelukast.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Mannitol (Ph.Eur.), Hyprolose, Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Wie Montelukast-ratiopharm® Granulat aussieht und Inhalt der Packung

Montelukast 4 mg Granulat ist ein weißes bis gebrochen weißes Granulat.

Packungen mit 28 und 98 Beuteln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

oder

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
UL. Emilii Plater 53
00-113 WARSZAWA
Polen

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Bulgarien	Ephyra 4 mg granules
Deutschland	Montelukast-ratiopharm® 4 mg Granulat
Frankreich	Montelukast Teva
Irland	Montelukast Teva
Italien	Montelukast Dorom 4 mg granulato
Norwegen	Montelukast Teva
Schweden	Montelukast Teva
Slowakei	Montelukast Teva 4 mg granulát
Spanien	Montelukast Teva 4 mg granulado EFG
Ungarn	Montelukast Teva 4 mg granulátum
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Montelukast 4 mg granules

iese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2021.

Versionscode: Z10