

Montelukast ARISTO®
4 mg Filmtabletten
40025724/3

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Montelukast ARISTO® 4 mg Kautabletten

Zur Anwendung bei Kindern im Alter von 2 bis 5 Jahren

Wirkstoff: Montelukast

ARISTO

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

1. Was ist Montelukast Aristo® und wofür wird es angewendet?

Was ist Montelukast Aristo®

Montelukast Aristo® ist ein Arzneimittel, das die Anbindung von bestimmten entzündungsfördernden Botenstoffen (*Leukotrienen*) blockiert.

Wie Montelukast Aristo® wirkt

Leukotriene verursachen Verengungen und Schwellungen der Atemwege in den Lungen. Indem Montelukast Aristo® die Leukotriene hemmt, lindert es Beschwerden bei Asthma und trägt dazu bei, die Erkrankung unter Kontrolle zu bekommen.

Wofür wird Montelukast Aristo® angewendet

Der Arzt hat Ihrem Kind Montelukast Aristo® verordnet, um Asthmabeschwerden am Tag und in der Nacht vorzubeugen.

- Montelukast Aristo® wird bei Kindern im Alter von 2 bis 5 Jahren angewendet, deren Asthmabeschwerden mit der bisherigen Behandlung nicht ausreichend unter Kontrolle gebracht werden können und die eine medikamentöse Zusatzbehandlung benötigen.
- Montelukast Aristo® kann bei Kindern im Alter von 2 bis 5 Jahren auch anstelle von kortisonhaltigen Inhalationen (*inhalativen Kortikoiden*) unter folgenden Voraussetzungen angewendet werden,
 - wenn in letzter Zeit keine schwerwiegenden Asthmaanfälle aufgetreten sind, die mit Kortisontabletten behandelt werden mussten;
 - wenn die Kinder nicht imstande sind, Kortikosteroide zu inhalieren;
- Montelukast Aristo® trägt bei Kindern ab 2 Jahren auch zur Vorbeugung der Verengung der Atemwege bei, die durch körperliche Belastung ausgelöst wird.

Ihr Arzt wird die Anwendung von Montelukast Aristo® nach den Asthmabeschwerden Ihres Kindes und deren Schweregrad des Asthmas bestimmen.

Was ist Asthma?

Asthma ist eine dauerhafte (*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 können u. a. umfassen: Husten, pfeifende Atmung, Engegefühl im Brustkorb.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Ihrem Kind Montelukast Aristo® geben?

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

Montelukast Aristo® 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 Aristo® geben.

- Wenn die Asthmabeschwerden oder die Atmung Ihres Kindes sich verschlechtern, wenden Sie sich bitte sofort an den behandelnden Arzt.
- Montelukast Aristo® ist nicht zur Behandlung akuter Asthmaanfälle vorgesehen. Bei einem Asthmaanfall befolgen Sie bitte die Anweisungen des behandelnden Arztes für solche Situationen. Führen Sie immer die Notfallmedikation Ihres Kindes zur Inhalation für Asthmaanfälle mit sich.
- Es ist wichtig, dass Ihr Kind alle Asthmaarzneimittel einnimmt, die der behandelnde Arzt verordnet hat. Montelukast Aristo® sollte nicht als Ersatz für andere Asthmaarzneimittel eingenommen werden, die der behandelnde Arzt Ihrem Kind verordnet hat.
- Wenn Ihr Kind mit Asthmaarzneimitteln behandelt wird, sollte Ihnen bekannt sein, dass bei Auftreten einer Kombination verschiedener Beschwerden ein Arzt aufgesucht werden muss. Zu diesen Beschwerden zählen zum Beispiel grippeartige Erkrankung, Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Armen oder Beinen, Verschlimmerung von Beschwerden an der Lunge und/oder Hautausschlag.

- Ihr Kind darf den Wirkstoff Acetylsalicylsäure (zum Beispiel mit dem Handelsnamen Aspirin) oder bestimmte andere Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (sogenannte *nicht steroidale Antirheumatika* [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 Aristo® berichtet wurden. Wenn Ihr Kind solche Symptome unter der Einnahme von Montelukast Aristo® entwickelt, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes.

Kinder und Jugendliche

Verabreichen Sie dieses Arzneimittel keinen Kindern unter 2 Jahren.

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

Einnahme von Montelukast Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Einige Arzneimittel können die Wirkungsweise von Montelukast Aristo® beeinflussen oder Montelukast Aristo® kann die Wirkungsweise anderer Arzneimittel Ihres Kindes beeinflussen.

Teilen Sie dem behandelnden Arzt vor Beginn der Behandlung mit Montelukast Aristo® 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)

Einnahme von Montelukast Aristo® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Montelukast Aristo® 4 mg Kautabletten sollten nicht unmittelbar mit Nahrung eingenommen werden. Die Kautabletten sollten entweder mindestens 1 Stunde vor dem Essen oder mindestens 2 Stunden nach dem Essen eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Dieser Abschnitt trifft auf Montelukast Aristo® 4 mg Kautabletten nicht zu, da sie für die Anwendung bei Kindern im Alter von 2 bis 5 Jahren bestimmt sind.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieser Abschnitt trifft auf Montelukast Aristo® 4 mg Kautabletten nicht zu, da sie für die Anwendung bei Kindern im Alter von 2 bis 5 Jahren bestimmt sind. Die folgenden Informationen sind jedoch für den Wirkstoff, Montelukast, von Bedeutung.

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

Montelukast Aristo® 4 mg Kautabletten enthalten Aspartam (E951)

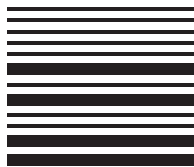
Montelukast Aristo® enthält 1,2 mg Aspartam pro Kautablette. Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

3. Wie ist Montelukast Aristo® einzunehmen?

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

- Dieses Arzneimittel sollte Ihrem Kind nur unter Aufsicht eines Erwachsenen verabreicht werden.

- Ihr Kind sollte nur eine Kautablette Montelukast Aristo® einmal täglich einnehmen, wie vom Arzt verordnet.



Montelukast ARISTO®
4 mg Kautabletten

40025724/3

- Geben Sie Ihrem Kind das Arzneimittel auch, wenn Ihr Kind keine Beschwerden mehr hat.
- Unterbrechen Sie die Behandlung nicht, wenn ein akuter Asthmaanfall auftritt.

Für Kinder im Alter von 2 bis 5 Jahren

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

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

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen.

Die Tabletten sind vor dem Schlucken zu kauen.

Montelukast Aristo® 4 mg Kautabletten sind nicht zusammen mit der Nahrung einzunehmen.

Sie sollten entweder mindestens 1 Stunde vor dem Essen oder mindestens 2 Stunden nach dem Essen eingenommen werden.

Wenn Ihr Kind eine größere Menge von Montelukast Aristo® 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 mit demselben Wirkstoff wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

Die Beschwerden, die am häufigsten bei Überdosierungen mit demselben Wirkstoff bei Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen auftraten, waren Bauchschmerzen, Schläfrigkeit, Durst, Kopfschmerzen, Erbrechen und übermäßige körperliche Aktivität.

Wenn Sie vergessen haben, Ihrem Kind Montelukast Aristo® zu geben

Geben Sie Ihrem Kind Montelukast Aristo® wie verordnet. Wenn Sie die Dosis Ihres Kindes vergessen haben, setzen Sie bitte die Behandlung wie gewohnt mit einer Kautablette einmal täglich fort. Geben Sie Ihrem Kind keinesfalls die doppelte Dosis, um die versäumte Dosis nachzuholen.

Wenn Sie vorhaben, die Behandlung Ihres Kindes mit Montelukast Aristo® abzubrechen

Bedenken Sie dabei, dass Montelukast Aristo® die Asthmasymptome Ihres Kindes nur dann wirksam lindern kann, wenn es fortlaufend angewendet wird. Daher sollte Montelukast Aristo® unbedingt so lange angewendet werden, wie es vom Arzt verordnet wurde. Es wird helfen, das Asthma Ihres Kindes unter Kontrolle zu bekommen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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 Kautabletten wurden folgende Nebenwirkungen, die auf die Behandlung mit Montelukast zurückgeführt wurden, häufig berichtet (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- 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 ein Scheinarzneimittel (Placebo) erhielten.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie bei Ihrem Kind 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 Gesichts, 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*)

Zusätzlich wurde Folgendes 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 Albträume, 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 Knötchen unter der Haut – meist an den Schienbeinen (*Erythema nodosum*)
- Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen: Zwangssymptome
- Stottern

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 Aristo® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Montelukast Aristo® 4 mg Kautabletten enthalten

Der Wirkstoff ist Montelukast.

Jede Kautablette enthält Montelukast-Natrium, entsprechend 4 mg Montelukast.

Die sonstigen Bestandteile sind

Mannitol (Ph. Eur.), Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Eisen(III)-oxid (E172), Mikrokristalline Cellulose, Aspartam (E951), Kirsch-Aroma, Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

Wie Montelukast Aristo® 4 mg Kautabletten aussehen und Inhalt der Packung

Rosafarbene, gesprenkelte, oval bikonvexe Kautabletten mit der Prägung „I“ auf einer Seite und „112“ auf der anderen Seite.

Blisterpackungen in Packungen mit 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100, 140 und 200 Kautabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

ARISTO

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin
Deutschland
Tel.: +49 30 71094-4200
Fax: +49 30 71094-4250

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

Deutschland: Montelukast Aristo® 4 mg Kautabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2019.