

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Montelukast PUREN 5 mg

## Kautabletten

Zur Anwendung bei Kindern von 6 – 14 Jahren  
Montelukast

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie bzw. Ihr Kind 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 bzw. Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie bzw. 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 PUREN und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Montelukast PUREN 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 Asthmaanfällen bei.

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

- Montelukast PUREN wird bei Patienten zwischen 6 und 14 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 6 bis 14 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 von 6 bis 14 Jahren auch zur Vorbeugung der Verengung der Atemwege bei, die durch körperliche Belastung ausgelöst wird.

Ihr Arzt bzw. der Arzt Ihres Kindes wird die Anwendung von Montelukast PUREN nach den Asthmasymptomen und dem Schweregrad des Asthmas bei Ihnen oder Ihrem Kind bestimmen.

### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Montelukast PUREN beachten?

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. den Arzt Ihres Kindes über alle Erkrankungen sowie über alle Allergien, die Sie oder Ihr Kind momentan haben oder schon einmal hatten.

#### Montelukast PUREN darf nicht eingenommen werden,

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

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, dem Arzt Ihres Kindes oder dem Apotheker, bevor Sie Montelukast PUREN anwenden.

- Wenn sich die Asthmasymptome oder die Atmung bei Ihnen oder Ihrem Kind 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 des Arztes für solche Situationen. Stellen Sie sicher, dass Sie bzw. Ihr Kind immer seine Notfallmedikation zur Inhalation für Asthmaanfälle mit sich führen.
- Es ist wichtig, dass Sie bzw. Ihr Kind alle Asthamedikamente einnehmen, die der Arzt verordnet hat. Montelukast PUREN sollte nicht als Ersatz für andere Asthamedikamente eingenommen werden, die der Arzt Ihnen bzw. Ihrem Kind verordnet hat.
- Wenn Sie bzw. Ihr Kind mit Asthamedikamenten behandelt werden, 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.
- Sie bzw. Ihr Kind dürfen Acetylsalicylsäure (z. B. Aspirin) oder andere entzündungshemmende Arzneimittel (so genannte nicht steroidale Antirheumatika oder NSAR) nicht einnehmen, wenn bekannt ist, dass sich das 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 Ihren Arzt bzw. den Arzt Ihres Kindes oder den Apotheker, wenn Sie bzw. Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. dem Arzt Ihres Kindes vor Beginn der Behandlung mit Montelukast PUREN mit, wenn Sie bzw. Ihr Kind eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- 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 5 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

##### 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

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 Sie bzw. Ihr Kind eine Phenylketonurie (eine erbliche Stoffwechselstörung) haben.

**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 Ihrem Arzt bzw. dem Arzt Ihres Kindes an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt bzw. beim Arzt Ihres Kindes oder dem Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- Die empfohlene Dosis beträgt eine Kautablette Montelukast PUREN einmal täglich, wie vom Arzt bzw. Arzt Ihres Kindes verordnet.
- Sie bzw. Ihr Kind sollen das Arzneimittel auch einnehmen, wenn Sie oder Ihr Kind keine Symptome oder einen akuten Asthmaanfall haben.
- Zum Einnehmen.

#### Dosierung für Kinder von 6 – 14 Jahren:

Eine Montelukast PUREN 5 mg Kautablette einmal täglich am Abend. Montelukast PUREN 5 mg Kautabletten sollen nicht gleichzeitig mit einer Mahlzeit eingenommen werden; sie sollten 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach der Nahrungsaufnahme eingenommen werden.

Wenn Sie bzw. Ihr Kind Montelukast PUREN einnehmen, sollte sichergestellt sein, dass keine anderen Arzneimittel mit demselben Wirkstoff (Montelukast) eingenommen werden.

#### Dosierung für andere Altersgruppen:

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

#### Wenn Sie bzw. Ihr Kind eine größere Menge Montelukast PUREN eingenommen haben, als Sie sollten/es sollte

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt bzw. 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 die Einnahme von Montelukast PUREN vergessen haben bzw. vergessen haben, Ihrem Kind Montelukast PUREN zu geben** Sie sollten versuchen, Montelukast PUREN wie verordnet anzuwenden. Haben Sie einmal Ihre Dosis oder die Dosis Ihres Kindes vergessen, setzen Sie bitte die Behandlung wie gewohnt mit einer Tablette einmal täglich fort. Nehmen bzw. geben Sie keine doppelte Dosis, um die versäumte Dosis nachzuholen.

#### **Wenn Sie bzw. Ihr Kind die Einnahme von Montelukast PUREN abbrechen**

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. 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 Einnahme von Montelukast PUREN bzw. 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](http://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 5 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: Naturindische Aromastoffe, Geschmacksstoffe, natürliche Aromastoffe, Maltodextrin (Kartoffel), Arabisches Gummi, Triacetin, Ethylmaltol, Maltol, Alpha-Tocopherol).

##### **Wie Montelukast PUREN aussieht und Inhalt der Packung**

Rosafarbene, gesprenkelte, runde, bikonvexe Kautabletten mit der Prägung „M5“ 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 5 mg purutabletti
Frankreich	Montelukast Actavis 5 mg, comprimé à croquer
Griechenland	Mondelucast/Actavis
Island	Montelukast Actavis
Italien	MONTELUKAST ACTAVIS 5 mg compresse masticabili
Irland	Actamone 5 mg chewable tablets
Niederlande	Montelukast Actavis kauwtablet 5 mg
Norwegen	Montelukast Actavis tyggetabletter
Österreich	Montelukast Actavis 5 mg Kautabletten
Portugal	Montelucaste Actavis
Spanien	Montelukast Actavis 5 mg comprimidos masticables EFG
Schweden	Montelukast Actavis
Vereinigtes Königreich	Montelukast 5 mg chewable tablets

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2015.**

**PUREN**