

G E B R A U C H S I N F O R M A T I O N : I N F O R M A T I O N F Ü R P A T I E N T E N

Montelukast **ARISTO**[®] 5 mg Kautabletten

Zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 14 Jahren

Wirkstoff: Montelukast

ARISTO

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie oder Ihr Kind.

- 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 oder 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 oder 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 Aristo[®] und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Montelukast Aristo[®] beachten?

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 Montelukast Aristo[®] verordnet, um Asthmabeschwerden am Tag und in der Nacht vorzubeugen.

- Montelukast Aristo[®] wird bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 14 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 Patienten im Alter von 6 bis 14 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 Patienten nicht imstande sind, Kortikosteroide zu inhalieren;
- Montelukast Aristo[®] trägt 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 und dem 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 vor der Einnahme von Montelukast Aristo[®] beachten?

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

Montelukast Aristo[®] 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 oder Apotheker, bevor Sie oder Ihr Kind Montelukast Aristo[®] einnehmen.
- Wenn sich bei Ihnen bzw. bei Ihrem Kind die Asthmabeschwerden oder die Atmung 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 zur Inhalation für Asthmaanfälle mit sich.
 - Es ist wichtig, alle Asthmamedikamente einzunehmen, die der behandelnde Arzt verordnet hat. Montelukast Aristo[®] sollte nicht als Ersatz für andere Asthmamedikamente angewendet werden, die der behandelnde Arzt Ihnen bzw. Ihrem Kind verordnet hat.
 - Allen Patienten, die mit Asthmamedikamenten behandelt werden, sollte 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.

- Sie bzw. Ihr Kind dürfen 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 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 (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Wenn Sie oder Ihr Kind solche Symptome unter der Einnahme von Montelukast Aristo[®] entwickeln, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an den Arzt Ihres Kindes.

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 Aristo[®] zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen 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 beeinflussen.

Teilen Sie dem behandelnden Arzt vor Beginn der Behandlung mit Montelukast Aristo[®] 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 Aristo[®] zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Montelukast Aristo[®] 5 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

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 Aristo[®] Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

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

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Montelukast in die Muttermilch übertritt. Wenn Sie stillen oder stillen möchten, sollten Sie Ihren Arzt um Rat fragen, bevor Sie Montelukast einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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 unter Montelukast berichtete Nebenwirkungen (wie Schwindel und Benommenheit) können bei manchen Patienten die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

Montelukast Aristo[®] enthält Aspartam

Montelukast Aristo[®] enthält 1,5 mg Aspartam pro Kautablette. Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie oder Ihr Kind eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

Montelukast Aristo[®] enthält Natrium

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



3. Wie ist Montelukast Aristo® einzunehmen?

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

- Nehmen Sie bzw. Ihr Kind nur eine Kautablette Montelukast Aristo® einmal täglich ein, wie vom 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.

Für Kinder und Jugendliche im Alter von 6 bis 14 Jahren:
Die empfohlene Dosis beträgt eine 5 mg Kautablette einmal täglich am Abend.

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen.
Die Tabletten sind vor dem Schlucken zu kauen.
Montelukast Aristo® 5 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 Sie oder Ihr Kind eine größere Menge von Montelukast Aristo® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt 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 die Einnahme von Montelukast Aristo® vergessen haben bzw. vergessen haben, Ihrem Kind Montelukast Aristo® zu geben

Wenden Sie Montelukast Aristo® wie verordnet an. Wenn eine Dosis vergessen wurde, setzen Sie bitte die Behandlung wie gewohnt mit einer Kautablette einmal täglich fort. Nehmen oder geben Sie keinesfalls eine doppelte Dosis, um die versäumte Dosis nachzuholen.

Wenn Sie oder Ihr Kind die Einnahme von Montelukast Aristo® abbrechen

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

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 wurden folgende Nebenwirkungen, die auf die Behandlung mit Montelukast zurückgeführt wurden, häufig berichtet (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen

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

- Bauchschmerzen

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 eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich oder 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. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Montelukast Aristo® beachten?“)
 - 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 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*)
 - Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen: Zwangssymptome, Stottern

Meldung von Nebenwirkungen

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. 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® enthält

- Der Wirkstoff ist Montelukast.
Jede Kautablette enthält 5 mg Montelukast (als Montelukast-Natrium).
- Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol (Ph. Eur.), Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Eisen(III)-oxid (E 172), Mikrokristalline Cellulose, Aspartam (E 951), Kirsch-Aroma, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]

Wie Montelukast Aristo® aussieht und Inhalt der Packung

Rosafarbene, gesprenkelte, runde bikonvexe Kautabletten mit der Prägung „I“ auf einer Seite und „113“ auf der anderen Seite.

Blisterpackungen in Packungen mit 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 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® 5 mg Kautabletten